

Harrison Fetal Bladder Stent Set	EN 3
Souprava stentu Harrison pro fetální močový měchýř	CS 7
Harrison føtalt blærestentsæt	DA 11
Harrison Fetus-Blasenstentset	DE 15
Σετ ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison	EL 20
Equipo de stent vesical fetal Harrison	ES 25
Set d'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale	FR 29
Harrison magzati hólyagsztent-készlet	HU 34
Set standard con stent per vescica fetale Harrison	IT 38
Harrison stentset voor foetale blaas	NL 42
Føtalt Harrison-blærestentsett	NO 47
Zestaw Harrison do stentowania pęcherza płodu	PL 51
Conjunto de stent para bexiga fetal Harrison	PT 55
Harrison urinblåsestentset för foster	SV 60
Harrison胎儿膀胱支架套装	ZH 64



HARRISON FETAL BLADDER STENT SET

PROFESSIONAL LABELING AND INSTRUCTIONS FOR USE

Humanitarian Device: Authorized by Federal (U.S.A.) law for use in the treatment of fetal post-vesicular obstructive uropathy. The effectiveness of this device for this use has not been demonstrated.

Caution: Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician with appropriate training and experience.

Drs. Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus, and Roy A. Filley, Fetal Treatment Program at the University of California Medical Center in San Francisco, were the first to successfully develop this technique for suprapubic catheterization of the fetal bladder. Dr. Curtis Lowery later requested this modification which permits a 5.0 French multi-length stent to be placed through a 13 gage needle.

DEVICE DESCRIPTION

The Harrison Fetal Bladder Stent is a double pigtail stent with an outer diameter of 5.0 French and a length ranging from 1.5 cm to 3.5 cm. The proximal pigtail is a double coil that is oriented perpendicular to the stent to allow the pigtail to lie flat along the fetal abdomen. The distal pigtail is a single coil, and it is oriented perpendicular to the stent in order to enhance retention. Both the proximal and distal coils have 4 sideports.

The Harrison Fetal Bladder Stent Set includes the following:

- Multi-length double pigtail stent with a usable length between the pigtails of 1.5 cm to 3.5 cm
- .038 inch (0.97 mm) diameter TFE coated stainless steel wire guide 40 cm long
- 5.0 French positioner 24 cm long
- 13 gage Echotip® trocar needle 18 cm long

The trocar tip is mechanically processed for enhanced visualization during ultrasound.

INDICATIONS FOR USE

The Harrison Fetal Bladder Stent Set is intended for use in fetal urinary tract decompression following the diagnosis of fetal post-vesicular obstructive uropathy in fetuses of 18 to 32 weeks gestational age.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

The Harrison Fetal Bladder Stent should not be applied if any of the following conditions are present:

- Severe congenital abnormalities that jeopardize neonatal survival
- Abnormal karyotype
- Renal cortical cysts or evidence of renal failure

WARNINGS

1. Implantation of the Harrison Fetal Bladder Stent may result in leakage of amniotic fluid and/or complete rupture of the membranes.
2. Implantation of the Harrison Fetal Bladder Stent carries the possible risk of infection and the development of chorioamnionitis. This could lead to the need for intervention, including termination of pregnancy, and in rare cases, loss of the uterus.
3. The procedure to implant the Harrison Fetal Bladder Stent carries the risk of premature labor which could lead to premature delivery, and in rare cases, damage to the uterus.
4. Once the stent is implanted, there is the possibility that it may become obstructed or dislodged, resulting in the need for repeated stent placements.
5. The Harrison Fetal Bladder Stent is designed and intended for decompression of the fetal urinary tract. There are no data regarding this stent's safety and effectiveness in decompressing, draining, or treating other fetal cavities or conditions.

PRECAUTIONS

1. Patient Evaluation

A complete medical history should be obtained to determine conditions that might influence the selection of the procedure or to identify conditions that are absolute or relative contraindications to surgery.

Physicians should carefully evaluate each case, and only use the stent where there is the potential for significant renal or pulmonary impairment if no intervention is made.

Evidence of residual renal function must be established according to established protocol prior to stent placement.

The following procedures should be conducted to determine if a fetus is a candidate for the Harrison Fetal Bladder Stent:

- a. ultrasound evaluation demonstrating a lower obstructive uropathy (e.g., bilateral hydronephrosis, ureterostasis, megacystitis or oligohydramnios), and ruling out the presence of other congenital anomalies;
- b. fetal karyotype to rule out chromosomal anomalies;
- c. serial vesicocentesis to evaluate the fetal renal function through fetal urinary biochemical parameters. The parameters and their respective cut-off values are shown below:
 - Na⁺ < 100 mg/dL
 - Ca⁺⁺ < 8 mg/dL
 - Osmolarity < 200 mOsm/L
 - β-2-μglobulin < 4 mg/L
 - protein < 20 mg/L

2. Patient Counseling

Prior to implantation of the stent, the patient should be fully informed about alternative procedures and possible side effects and complications. Once patient assessment is complete and a patient is identified as a potential candidate, it is strongly recommended that the patient be given counseling by the physician and other allied health personnel, including genetic counselors, perinatal nurses, perinatal nurse practitioners, or social workers. The patient should be encouraged to discuss openly and fully any questions she may have concerning the Harrison Fetal Bladder Stent. The following may serve as an outline of the issues for discussing and advising the patient:

- a. Explain the patient's individual condition in depth.
 - b. Due to the puncture of the uterus and membranes, this procedure carries the risk of leakage of amniotic fluid and/or complete rupture of membranes.
 - c. Because this is an invasive procedure, this procedure carries the risk of infection and the development of chorioamnionitis. This could lead to the need for intervention, including termination of the pregnancy, and, in rare cases, loss of the uterus.
 - d. Because there is instrumentation of the uterus, this procedure carries the risk of premature labor which could lead to premature delivery, and, in rare cases, damage to the uterus.
 - e. In spite of efforts to assess their baby's renal function prior to placement of the stent, the potential exists for additional renal failure or additional compromise that was either not recognized or that develops following stent placement.
 - f. Even if the procedure is successful and the baby survives birth, there might already be some renal damage which could lead to renal transplant at some point in the baby's life.
 - g. Stents may become obstructed or dislodged resulting in the need for repeated stent placements, either at the time of the original stent placement or later in the pregnancy depending on the time when the original stent becomes obstructed or dislodged.
 - h. Provide the patient with a copy of the Patient Information Booklet.
- ## 3. Clinical Usage
- a. For each procedure, use only stents enclosed in the sealed, sterile package.
 - b. Physicians should be thoroughly familiar with the use of the Harrison Fetal Bladder Stent prior to performing any procedure.

Fetal bladder stents are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for fetal bladder stent placement.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported with the use of the Harrison Fetal Bladder Stent:

- Maternal chorioamnionitis

The following side effects have been reported with the use of the Harrison Fetal Bladder Stent:

- Stent migration and stent blockage

Potential adverse events and side effects associated with the use of the stent could include:

- Abdominal wall herniation and its sequelae (including gastroschisis)
- Ascites
- Maternal sepsis
- Amniotic fluid leak
- Direct trauma to the fetus, such as fetal intestinal perforation
- Uterine injury or bleeding, placental bleeding
- Preterm labor
- Spontaneous abortion

CLINICAL STUDIES

At the time of the HDE submission, 148 Harrison Fetal Bladder Stent Sets had been placed in 75 patients. Outcome data from 20 fetuses who were candidates for the stent is included in the HDE. ***It is important to note that the data presented in the HDE are based on a nonrandom group of patients and physicians, of which only a small proportion have responded to the sponsor's retrospective survey. The rates and proportions computed from these data are subject to bias, and the ability to generalize these rates to a larger patient population is limited.***

Table 1. Outcome Data (n=20)

6 fetuses did not receive the stent

- 1 survived to delivery
- 5 did not survive to delivery

14 fetuses received the stent

- 11 survived to delivery
 - 6 survived to discharge
 - 5 did not survive to discharge
- 1 did not survive to delivery
- 2 were electively terminated

The clinical data presented in the HDE were obtained from retrospective case reports. No information is available about the cause of death for the one fetus who died prior to delivery or the five fetuses who died prior to discharge following stent placement. However, all of these fetuses are known to have had significant renal disease, as evidenced by biochemical parameters and/or anatomical abnormalities. These conditions are associated with an extremely high fetal mortality rate.

The submission also includes information on the frequency of need for replacement stents. Six replacements were needed due to stent migration, and one was needed due to partial stent obstruction.

Table 2. Replacement Stents

11 fetuses received a single stent

3 fetuses required a replacement stent

2 required a total of two stents

1 required a total of three stents

The length of time that the stent was in place was available for 9 stent placements in 7 fetuses. The data are shown below:

Table 3. Duration of Stent Placement (days)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

As previously noted, due to the limited nature of the clinical data provided in the submission, it is not possible to extrapolate these results to the population in general. However, the limited clinical data suggests that the device will not expose patients to an unreasonable or significant risk of illness or injury, and that the probable benefit to health from using the device outweighs the risk of injury or illness.

INSTRUCTIONS FOR USE

PATIENT PREPARATION

1. Perform final ultrasound to ascertain exact position of fetus.

Manipulation of the fetus *in utero* may be necessary to attain a more ideal fetal position for the performance of the procedure.

2. Sedate the mother if deemed advisable.

Sedation of the fetus is usually not necessary. However, if fetus will require significant manipulation or there is excessive fetal movement, sedation of the fetus *in utero* may be advisable.

3. Ascertain during the ultrasound if there is an adequate window of fluid within the amniotic space for the proximal stent coil to form. Often, due to the presence of oligohydramnios, there is an inadequate window of fluid for the performance of the procedure. If fluid window is insufficient, amnio-infusion may be required.

4. For amnio-infusion, instill between 500 ml and 1000 ml of fluid within the amniotic space. Warmed saline is suggested.

CAUTION: Do not microwave IV bags. Warm under running water or in an approved warming device.

Actual amount of fluid required to achieve an adequate fluid window is dependent on individual patient condition.

5. At the time of amnio-infusion, it is advisable to administer intra-amniotic antibiotics. Due to the threat of chorioamnionitis, a broad spectrum antibiotic such as Nafcillin (500 mg-1000 mg) or a cephalosporin (1 gr-2 gr) that covers penicillin-resistant staph is recommended.

- **Administration of specific antibiotics and dosages is dependent on individual patient conditions, and should be determined by the physician.**
- **The use of tocolytic agents during and after the procedure may be advisable. Close observation of the fetal condition and any signs of pre-term labor are mandatory.**

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Just prior to the placement procedure, load the positioner onto the wire guide.
2. Load the stent onto the wire guide by introducing the wire guide into the multi-length coil of the stent until 3 mm-4 mm of the wire guide extends beyond the distal coil of the stent. Place non-flared end of the positioner against the end of the multi-length (proximal) stent coil (Figure A).



Figure A

NOTE: The single coil of the stent is the distal coil which is placed in the fetal bladder. Be sure stent is properly loaded on wire guide before placement procedure begins.

CAUTION: To assure stent coils maintain optimum memory, do not load the stent onto the wire guide until immediately prior to placement through the needle.

IMPLANTING HARRISON FETAL BLADDER STENT

1. Prepare skin puncture site with an antibiotic skin prep. A small wheal of local anesthetic should be applied to the puncture site.
2. Using a scalpel with a No. 11 blade, make a small nick in the skin just large enough to allow passage of the 13 gage trocar needle.
3. Using ultrasonic guidance, advance the trocar percutaneously through the mother's abdominal and uterine walls and into the fetal bladder.

If amnio-infusion was not necessary to produce adequate fluid window, antibiotics may be administered through the needle after amniotic placement but prior to fetal bladder puncture.

Make sure that a 2 cm window of fluid is available between the fetal bladder and the uterine wall.

4. Trocar tip should be advanced 5mm-10mm into the fetal bladder.

CAUTION: If the trocar is advanced too far into an over-distended bladder, proximal stent coil may not have room to form and improper placement may result.

NOTE: Once proper trocar and needle positioning within the fetal bladder has been verified, withdraw the trocar and immediately place thumb over the top of the needle hub to prevent premature decompression. A full fetal bladder is desirable to enhance visualization of coil formation and positioning.

5. While stabilizing the needle, advance the stent assembly into the needle.
6. After the positioner has entered the hub of the needle and is within the needle cannula, stabilize the positioner and remove the wire guide.

The entire stent must be advanced through needle hub and into the needle before removing wire guide.

7. The positioner can now be utilized to advance the stent coil into the fetal bladder. The first ink mark on the positioner indicates that the single pigtail has completely exited the needle when the mark is in line with the needle hub (Figure B).

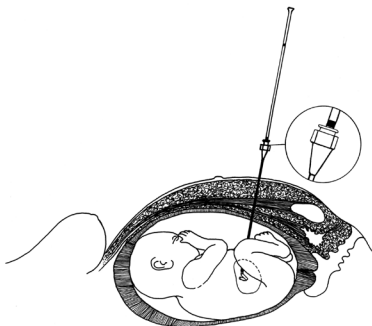


Figure B

8. Once the straightened pigtail has coiled in the fetal bladder, the needle is very slowly withdrawn over the positioner to the second ink mark, while stabilizing the positioner with one hand (Figure C).

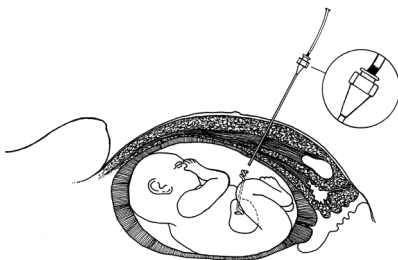


Figure C

CAUTION: This action is important to prevent withdrawal of the stent from the fetal bladder and ensure coiling of the remaining pigtail coil in the amniotic fluid.

CAUTION: If the needle tip is out of the fetus and at the edge of the uterus (fluid window) before reaching the second ink mark, the stent may be advanced into the fluid window with the positioner.

CAUTION: Exact care must be exercised to avoid leaving any segment of the stent in the uterine wall. The extra-fetal segment of the stent will coil to prevent entry of the entire stent into the fetal bladder. The intra-vesical coil will prevent expulsion of the stent from the fetus.

9. Once proper positioning of the stent is assured, the positioner and the needle are removed together.
10. Document proper stent positioning with ultrasound evaluation.
11. Observe fetal bladder to assure stent is functioning properly. Proper positioning is normally evidenced by rapid decompression of the fetal bladder.
12. Monitor the fetus to assure there is no fetal distress or premature labor.

FOLLOW-UP

1. Follow-up is performed by serial ultrasound examinations.
2. Initial follow-up examination should be performed within 48 - 72 hours following the placement procedure.
3. Continuing follow-up examinations should be performed on a weekly basis for the remainder of the pregnancy.

REMOVAL OF THE STENT

The stent should remain in place until appropriate neonatal and pediatric urologic evaluation has taken place. Once the time for removal of the stent has been determined, it should be removed using standard aseptic techniques.

ČESKY

SOUPRAVA STENTU HARRISON PRO FETÁLNÍ MOČOVÝ MĚCHÝŘ

OZNAČENÍ VÝROBKU A POKYNY K POUŽITÍ PRO ZDRAVOTNÍKY

Prostředek pro použití v humánním lékařství: Schváleno federálními zákony (USA) pro použití v léčbě fetální postvezikulární obstrukční uropatie. Účinnost tohoto prostředku pro tento účel nebyla prokázána.

Pozor: Federální zákony vymezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze do rukou lékaře s příslušným proškolením a zkušenostmi nebo na jeho objednávku.

Dr. Michael R. Harrison, Dr. Mitchell S. Golbus a Dr. Roy A. Filley z Fetal Treatment Program při University of California Medical Center v San Francisku byli první, kdo úspěšně vyvinul tuto techniku pro suprapubickou katetrizaci fetálního močového měchýře. Dr. Curtis Lowery později vyžádal tuto modifikaci, která umožní zavedení stentu s variabilní délkou o velikosti 5,0 French skrze jehlu o velikosti 13 gauge.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Stent Harrison pro fetální močový měchýř je stent s dvojitým pigtailem se zevním průměrem 5,0 French a délkou v rozpětí od 1,5 cm do 3,5 cm. Proximální pigtail je dvojitě vinutá spirála s orientací kolmo ke stentu tak, aby pigtail mohl ležet rovnoběžně s břišní stěnou plodu. Distální pigtail je jednoduše vinutý s orientací kolmo ke stentu tak, aby usnadnil retenci. Proximální i distální spirály mají po 4 bočních portech.

Souprava stentu Harrison pro fetální močový měchýř obsahuje následující:

- stent s dvojitým pigtailem s variabilní délkou, s použitelnou délkou mezi pigtaily od 1,5 cm do 3,5 cm;
- vodič drát z nerez oceli potažený TFE, o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 40 cm;
- polohovač o velikosti 5,0 French a délce 24 cm;
- trokarová jehla Echotip® o velikosti 13 gauge a délce 18 cm.

Hrot trokaru je mechanicky zpracován tak, aby usnadňoval zobrazení pod ultrazvukem.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava stentu Harrison pro fetální močový měchýř je určena k použití při dekompresi fetálních močových cest, když je stanovena diagnóza fetální postvezikulární obstrukční uropatie u plodů v gestačním věku 18 až 32 týdnů.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Stent Harrison pro fetální močový měchýř nelze použít u žádného z následujících stavů:

- těžké vrozené vady, které ohrožují přežití novorozence;
- abnormální karyotyp;
- cysty v kůře ledvin nebo známky renálního selhání.

VAROVÁNÍ

1. Implantace stentu Harrison pro fetální močový měchýř může mít za následek prosakování plodové vody a/nebo úplnou rupturu membrán.
2. Implantace stentu Harrison pro fetální močový měchýř obnáší možné riziko infekce a rozvoje chorioamnionitidy. Tato komplikace si může vyžádat intervenci včetně ukončení těhotenství a ve vzácných případech i ztrátu dělohy.
3. Postup při implantaci stentu Harrison pro fetální močový měchýř s sebou nese riziko předčasných porodních kontrakcí, které mohou vést k předčasnému porodu a ve vzácných případech k poškození dělohy.
4. Po implantaci stentu se může stát, že se stent zneprůchodní nebo uvolní, což si může vyžádat opakované zavedení stentu.
5. Stent Harrison pro fetální močový měchýř je navržen a určen k dekompresi fetálních močových cest. O bezpečnosti a účinnosti tohoto stentu při dekompresi, drenáži nebo léčbě jiných dutin nebo jiných stavů plodu nejsou k dispozici žádné informace.

UPOZORNĚNÍ

1. Zhodnocení stavu pacientky

Je nutné odebrat úplnou zdravotní anamnézu ke stanovení stavů, které by mohly ovlivnit volbu výkonu nebo k identifikaci stavů, které jsou absolutními nebo relativními kontraindikacemi pro tento chirurgický zákrok.

Lékaři musí pečlivě vyhodnotit každý případ a použít stent pouze tehdy, existuje-li v případě neprovedení intervence riziko významného poškození ledvin nebo plic.

Před zavedením stentu je nutné prokázat reziduální funkci ledvin podle standardního protokolu.

Při hodnocení vhodnosti plodu pro zavedení stentu Harrison pro fetální močový měchýř je nutné provést následující výkony:

- ultrazvukové vyšetření, které prokáže obstrukční uropatii dolních vývodných cest (např. bilaterální hydronefrózu, ureterostázu, megacystitidu nebo oligohydramnion) a vyloučí přítomnost jiných vrozených vad;
- vyšetření karyotypu plodu k vyloučení chromozomálních abnormalit;
- opakované vesikocentézy ke zhodnocení renální funkce plodu pomocí biochemického vyšetření fetální moči. Parametry a jejich příslušné hraniční hodnoty jsou uvedeny níže:

$\text{Na}^+ < 100 \text{ mg/dl}$

$\text{Ca}^{++} < 8 \text{ mg/dl}$

Osmolarita $< 200 \text{ mOsm/l}$

$\beta\text{-2-}\mu\text{globulin} < 4 \text{ mg/l}$

bílkovina $< 20 \text{ mg/l}$

2. Poradenství pro pacientky

Pacientku je nutné před implantací stentu plně informovat o alternativních postupech a možných nežádoucích účincích a komplikacích. Když je dokončeno vyšetření pacientky a pokud je pacientka označena jako vhodný kandidát, velmi doporučujeme, aby jí bylo ze strany lékaře a dalších zdravotníků poskytnuto poradenství včetně genetického poradenství a poradenství ze strany porodních asistentek, dětských sester nebo sociálních pracovníků. Pacientku je třeba povzbudit, aby otevřeně a podrobně probrala veškeré dotazy, které může mít ohledně stentu Harrison pro fetální močový měchýř. Následující zásady mohou pomoci při stanovení osnovy pro diskuzi a poradenství:

- Podrobně vysvětlíte pacientce její momentální stav.
- Vzhledem k tomu, že se při tomto výkonu propichuje děloha a plodové obaly, vyvstává riziko prosakování plodové vody a/nebo úplné ruptury membrán.
- Vzhledem k tomu, že se jedná o invazivní zákrok, obnáší tento výkon riziko infekce a rozvoje chorioamnionitidy. To může vyžadovat další intervenci včetně ukončení těhotenství a ve vzácných případech ztrátu dělohy.
- Vzhledem k tomu, že se do dělohy zavádějí chirurgické nástroje, nese s sebou tento výkon riziko předčasných porodních kontrakcí, které mohou vést k předčasnému porodu a ve vzácných případech k poškození dělohy.
- Bez ohledu na veškeré úsilí o zhodnocení renální funkce plodu před zavedením stentu existuje možnost dalšího selhání ledvin nebo dalšího poškození, které buď nebylo rozpoznáno, nebo k němu dojde po zavedení stentu.
- I v případě, že výkon je úspěšný a plod přežije porod, může být přítomen určitý stupeň poškození ledvin, díky kterému může být nutné narozenému dítěti v určitém okamžiku jeho života provést transplantaci ledvin.
- Stenty se mohou zneprůchodnit nebo uvolnit, což vyžaduje opakované zavedení stentu buď během prvního výkonu zavádění stentu, nebo později v dalším průběhu těhotenství, v závislosti na okamžiku, kdy dojde k zneprůchodnění nebo uvolnění stentu.
- Předejte pacientce informační brožurku pro pacientky.

3. Klinické využití

- Při každém výkonu používejte pouze stenty uzavřené v zapečetěném sterilním obalu.
- Před prováděním výkonu musí být lékaři důkladně seznámeni s použitím stentu Harrison pro fetální močový měchýř.

Stenty pro fetální močový měchýř jsou určeny k použití lékařem, který je vyškolený a zkušený v technikách zavádění stentů do fetálního močového měchýře.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Při použití stentu Harrison pro fetální močový měchýř byly hlášeny následující nežádoucí příhody:

- chorioamnionitida matky.

Při použití stentu Harrison pro fetální močový měchýř byly hlášeny následující vedlejší účinky:

- migrace stentu a zablokování stentu.

Mezi možné nežádoucí příhody a vedlejší účinky spojené s použitím stentu mohou patřit:

- hernie břišní stěny a její následky (včetně gastroschízy);
- ascites;
- sepsis matky;
- prosakování plodové vody;
- přímé poškození plodu, jako např. perforace střev plodu;
- poranění dělohy nebo krvácení, placentární krvácení;
- předčasné porodní kontrakce;
- samovolný potrat.

KLINICKÉ STUDIE

V době podání žádosti o HDE (Výjimka pro zařízení určené pro člověka) bylo zavedeno celkem 148 souprav stentu Harrison pro fetální močový měchýř u 75 pacientek. Výsledné údaje od 20 plodů, které byly kandidáty pro zavedení stentů, jsou zařazeny do HDE. **Zde je nutné upozornit, že údaje uvedené v rámci HDE vycházejí z nerandomizované skupiny pacientů a lékařů, z nichž pouze malá část odpověděla na retrospektivní dotazníkovou akci zadavatele. Absolutní a relativní čísla výskytů příhod vypočtená na základě těchto údajů mohou být zkreslena a schopnost zobecnit jednotlivé výskyty na širší populaci pacientů je omezená.**

Tabulka 1. Výsledné údaje (n=20)

U 6 plodů stent nebyl zaveden

- 1 plod přežil do porodu
- 5 plodů nepřežilo do porodu

U 14 plodů byl stent zaveden

- 11 plodů přežilo do porodu
- 6 přežilo do propuštění z nemocnice
- 5 nepřežilo do propuštění z nemocnice
- 1 plod nepřežilo do porodu
- 2 těhotenství byla elektivně ukončena

Klinické údaje uvedené v HDE byly získány z retrospektivně hodnocených kazuistik. O příčině úmrtí u jednoho plodu, který zemřel před porodem, nebo u pěti plodů, které zemřely před propuštěním z nemocnice po zavedení stentu, nejsou k dispozici žádné informace. U všech těchto plodů však bylo známo, že měly významné poškození ledvin, což bylo doloženo biochemickými parametry a/nebo anatomickými abnormalitami. Tyto stavy jsou spojeny s extrémně vysokou úmrtností plodu.

Žádost také obsahuje informace o tom, jak často je potřeba stenty měnit. Bylo zapotřebí šest výměn stentu v důsledku migrace stentu a jednu výměnu si vyžádala částečná obstrukce stentu.

Tabulka 2. Výměna stentů

U 11 plodů byl použit jeden stent

- U 3 plodů bylo zapotřebí stent vyměnit
- 2 plody vyžadovaly celkem dva stenty
- 1 plod vyžadoval celkem tři stenty

Údaje o době, po kterou zůstal stent na místě, jsou k dispozici u 9 zavedených stentů u 7 plodů. Údaje jsou uvedeny níže:

Tabulka 3. Délka doby zavedení stentu (dny)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Jak bylo uvedeno výše, v důsledku omezení klinických údajů poskytnutých v této žádosti nelze tyto výsledky zevšeobecnit na celou populaci. Limitované klinické údaje však ukazují, že tento prostředek nezpůsobuje u pacientů nepřiměřené nebo významné riziko onemocnění nebo poranění a že pravděpodobný přínos pro zdraví při použití tohoto prostředku převažuje nad rizikem poranění nebo onemocnění.

NÁVOD NA POUŽITÍ

PŘÍPRAVA PACIENTKY

1. Proveďte kontrolní ultrazvuk ke zjištění přesné polohy plodu.
Může být zapotřebí provést manipulaci s plodem *in utero* k zajištění příznivější polohy plodu pro provedení zákroku.
2. Aplikujte matce sedativa, pokud je to žádoucí.
Podání sedativ plodu obvykle není nutné. Pokud však bude zapotřebí významná manipulace s plodem nebo pozorujete-li nadměrné pohyby plodu, aplikace sedativ plodu *in utero* může být žádoucí.
3. Při ultrazukovém vyšetření zjistíte, zda je v amniotickém obalu k dispozici dostatečný prostor vyplněný tekutinou, aby se mohla zformovat proximální spirála na stentu. Často v důsledku oligohydramnionu není k dispozici dostatečný prostor vyplněný tekutinou pro provedení výkonu. Pokud prostor není dostatečný, může být zapotřebí provést amnioinfuzi.
4. Pro provedení amnioinfuze aplikujte do amniotického obalu 500 ml až 1000 ml tekutiny. Doporučuje se ohřát fyziologický roztok.
POZOR: Vaky s roztoky pro nitrožilní podání neohřívejte v mikrovlnné troubě. Ohřejte je pod tekoucí vodou nebo ve schváleném ohřívacím zařízení.
Skutečné množství tekutiny potřebné pro vytvoření dostatečného prostoru závisí na stavu konkrétní pacientky.
5. V průběhu amnioinfuze je vhodné aplikovat intramnioticky antibiotika. Vzhledem k riziku chorioamnionitidy se doporučuje aplikovat širokospektrá antibiotika, jako je nafcilin (500-1000 mg) nebo cefalosporin (1-2 g), která kryjí penicilin-resistentní stafylokoky.
 - **Podání a dávkování konkrétního antibiotika závisí na stavu konkrétní pacientky a jsou určovány lékařem.**
 - **Použití tokolytických léků může být vhodné během výkonu a po něm. Pečlivé sledování stavu plodu a jakýchkoliv známek předčasných porodních stahů je nutností.**

POKYNY K SESTAVENÍ

1. Těsně před samotným výkonem zavedení stentu navlékněte polohovač na vodící drát.
2. Navlékněte stent na vodící drát tak, že vodící drát zavádíte do spirály stentu s variabilní délkou, dokud z distální spirály stentu nevyčnívají 3-4 mm vodícího drátu. Umístěte nerozšířený konec polohovače ke konci spirály stentu s variabilní délkou (proximální) (Obrázek A).



Obrázek A

POZNÁMKA: Spirála s jednoduchým vinutím je distální spirála, která se zavádí do močového měchýře plodu. Ujistěte se, že před zahájením výkonu je stent navlečen na vodící drát správným způsobem.

POZOR: Pro zajištění optimální tvarové paměti spirál stentu navlékněte stent na vodící drát až bezprostředně před zavedením skrz jehlu.

IMPLANTACE STENTU HARRISON PRO FETÁLNÍ MOČOVÝ MĚCHÝŘ

1. Připravte místo vpichu na kůži antibiotickým přípravkem na ošetření pokožky. Do místa vpichu může být aplikováno malé množství místního anestetika.
2. Skalpelem s čepelí č. 11 proveďte v kůži bodovou incizi dostatečně velkou pro snadný průchod trokarové jehly o velikosti 13 gauge.
3. Pod ultrazvukovou kontrolou posunujte trokar perkutánně skrz břišní a děložní stěnu matky a do močového měchýře plodu.

V případě, že není zapotřebí provést amniotomii k zajištění přiměřeného prostoru v amniotickém vaku, lze aplikovat jehlou antibiotika po proniknutí do amniotického prostoru, ale před punkcí močového měchýře plodu.

Ujistěte se, že mezi močovým měchýřem plodu a děložní stěnou je nejméně 2 cm prostoru vyplněného tekutinou.

4. Hrot trokaru je třeba zavést 5-10 mm do močového měchýře plodu.

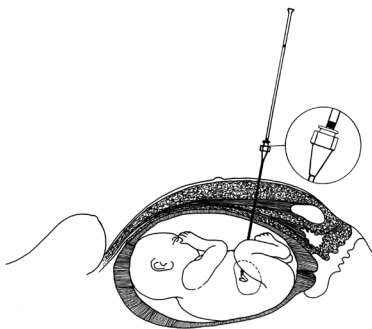
POZOR: Pokud je trokar posunut příliš daleko do nadměrně rozpjatého močového měchýře, nebude mít proximální spirála stentu dostatek prostoru k vytvarování, což může vést k nesprávnému umístění.

POZNÁMKA: Jakmile ověříte správné umístění trokaru a jehly v močovém měchýři plodu, trokar vytáhněte a okamžitě překryjte palcem port jehly, aby nedošlo k předčasné dekompresi. K lepšímu zobrazení vytvoření spirály a nalezení správné polohy je zapotřebí, aby měl plod plný močový měchýř.

5. Skrze stabilizovanou jehlu posunujte sestavu stentu do jehly.
6. Jakmile se polohovač zanoří do ústí jehly a je uvnitř kanyly jehly, stabilizujte jej a vyjměte vodící drát.

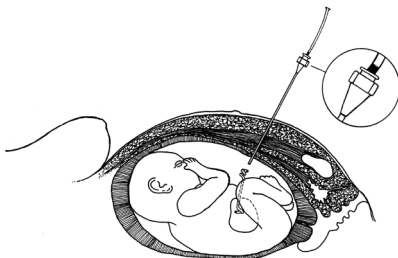
Před vyjmutím vodícího drátu musí být celý stent protažen ústím jehly a musí být uvnitř jehly v plné délce.

7. Polohovač může být nyní použit k zasouvání spirály stentu do močového měchýře plodu. První tmavá (inkoustová) značka na polohovači označuje, že se jednoduchý pigtail úplně vysunul z jehly, když je tato značka v zákrytu s ústím jehly (Obrázek B).



Obrázek B

8. Jakmile se napříměný pigtail svine v močovém měchýři plodu, jehlu velmi opatrně vytahujte přes polohovač ke druhé tmavé (inkoustové) značce při současně stabilizaci polohovače druhou rukou (Obrázek C).



Obrázek C

POZOR: Tento manévr je důležitý k prevenci vytažení stentu z močového měchýře plodu a k zajištění svinutí spirály pigtailu v plodové vodě.

POZOR: Pokud je hrot jehly mimo tělo plodu a na okraji dělohy (v prostoru s tekutinou) před dosažením druhé tmavé (inkoustové) značky, lze zasunout stent do prostoru s tekutinou pomocí polohovače.

POZOR: Je nutné věnovat nejvyšší pozornost tomu, aby žádná část stentu nezůstala ve stěně dělohy. Extrafetální segment stentu se svine, aby se tak zabránilo zanoření celého stentu do močového měchýře plodu. Intravesikální spirála zabrání vytlačení stentu z těla plodu.

9. Po zkontrolování řádného umístění stentu se polohovač i jehla vytažují současně.
10. Ultrazvukovým vyšetřením zdokumentujte správnou polohu stentu.
11. Sledujte močový měchýř plodu, abyste se ujistili, že stent správně funguje. Správná poloha stentu se obvykle projeví rychlou dekompresí močového měchýře plodu.
12. Monitorujte plod, abyste se ujistili, že nedošlo k rozvoji těsně plodu nebo k předčasným porodním kontrakcím.

KONTROLA

1. Kontrola se provádí opakovanými ultrazvukovými vyšetřeními.
2. Úvodní kontrolu je nutné provést do 48-72 hodin po zavedení stentu.
3. Následné kontroly je nutné provádět jednou týdně po zbytek těhotenství.

ODSTRANĚNÍ STENTU

Stent je nutné ponechat zavedený, dokud nebylo provedeno příslušné neonatologické a pediatrické urologické zhodnocení. Jakmile je stanovena doba pro odstranění stentu, je nutné jej odstranit standardní aseptickou technikou.

DANSK

HARRISON FØTALT BLÆRESTENTSÆT

MÆRKNING OG BRUGSANVISNING

Produkt til human brug: Godkendt i henhold til amerikansk lovgivning til behandling af føtal postvesikulær obstruktiv uropati. Der foreligger intet bevis for produktets effektivitet til dette anvendelsesformål.

Forsigtig: I henhold til amerikansk ret er dette produkt kun beregnet til salg, distribution og brug af eller efter anvisning af en læge med behørig uddannelse og erfaring.

Lægerne Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus og Roy A. Filley, som er tilknyttet det føtale behandlingsprogram ved University of California Medical Center i San Francisco, var de første, der med succes udviklede denne teknik til suprapubisk kateterisation af den føtale blære. Dr. Curtis Lowery anmodede senere om denne ændring, som gør det muligt at anlægge en multilængde-stent med en diameter på 5,0 French gennem en nål i størrelse 13 gauge.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Harrison føtale blærestent er en stent med dobbelt grisehale, en udvendig diameter på 5,0 French og en længde på mellem 1,5 og 3,5 cm. Den proksimale grisehale er en dobbelt grisehale, som er placeret vinkelret i forhold til stenten, så grisehalen ligger fladt langs fostrets abdomen. Den distale grisehale er en enkelt grisehale, som er placeret vinkelret i forhold til stenten for at forbedre dens fikseringsevne. Både de proksimale og distale grisehaler er udstyret med fire sidehuller.

Harrison føtale blærestentsæt indeholder følgende dele:

- En multilængde-stent med dobbelt grisehale og en brugbar længde mellem grisehalerne på 1,5-3,5 cm
- En 40 cm lang TFE-belagt kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm)
- En 24 cm lang placeringsanordning med en diameter på 5,0 French
- En 18 cm lang Echotip® trokarnål i størrelse 13 gauge

Trokarens spids er mekanisk fremstillet for lettere at kunne observere denne i forbindelse med ultralydsscanning.

TILSIGTET ANVENDELSE

Harrison føtale blærestentsæt er beregnet til dekompression af urinvejene hos fostre efter diagnosticering af føtal postvesikulær obstruktiv uropati hos fostre med en gestationsalder på 18-32 uger.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Harrison føtale blærestentsæt må ikke anvendes, hvis nogen af nedenstående tilstande forekommer:

- alvorlige kongenitte abnormiteter, der bringer barnets liv i fare
- abnorm karyotype
- renale kortikale cyster eller tegn på nyresvigt

ADVARSLER

1. Implantation af Harrison føtale blærestent kan forårsage udsivning af fostervand og/eller fuldstændig ruptur af fosterhinderne.
2. Ved implantation af Harrison føtale blærestent er der risiko for infektioner og chorioamnionitis. Dette kan gøre indgreb påkrævet, herunder afbrydelse af svangerskabet, og, i sjældne tilfælde, fjernelse af uterus.
3. Ved implantation af Harrison føtale blærestent er der risiko for præmature veer, som kan medføre præmaturo fødsel, og, i sjældne tilfælde, beskadigelse af uterus.
4. Når stenten er implanteret, er der risiko for, at den bliver blokeret eller løsner sig, hvilket gør det nødvendigt at gentage stentanlæggelsen.
5. Harrison føtal blærestent er designet og beregnet til dekompression af urinvejene hos fostre. Der foreligger ingen data vedrørende denne stents sikkerhed og effektivitet til dekompression, drænage eller behandling af andre kaviteter eller tilstande hos fostre.

FORHOLDSREGLER

1. Patientbedømmelse

Der skal indhentes fuld sygehistorie for at bestemme, om der er forhold, som kan have indflydelse på valget af denne procedure, og for at bestemme, om der er forhold, som udgør absolutte eller relative kontraindikationer mod indgrebet.

Lægen skal nøje vurdere hvert enkelt tilfælde og kun anvende stenten i de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig renal eller pulmonal skade, hvis der ikke foretages noget indgreb.

Der skal dokumenteres tegn på tilbageværende nyrefunktion i henhold til den fastlagte protokol inden stentanlæggelse.

Nedenstående procedurer skal udføres for at afgøre, om et foster er egnet til anlæggelse af Harrison føtale blærestent:

a. ultralydsundersøgelse, der viser obstruktiv uropati i de nedre urinveje (f.eks. bilateral hydronefrose, ureterstase, megacystitis eller oligohydramnios), og som udelukker forekomst af andre kongenitte anomalier;

b. føtal karyotype for at udelukke kromosomale anomalier;

c. en række urinprøver for at vurdere fostrets nyrefunktion ved hjælp af føtale biokemiske urinparametre. Parametrene og deres respektive grænseværdier er vist herunder:

Na⁺ < 100 mg/dl

Ca⁺⁺ < 8 mg/dl

Osmolaritet < 200 mOsm/l

β-2-mikroglobulin < 4 mg/l

protein < 20 mg/l

2. Patientrådgivning

Inden implantation af stenten skal patienten informeres om alternative procedurer og mulige bivirkninger og komplikationer. Efter endt patientbedømmelse, og når patienten er fundet egnet som mulig kandidat til proceduren, anbefales det kraftigt, at enten en læge, sygeplejerske eller socialrådgiver rådgiver patienten om proceduren og de genetiske forhold. Patienten skal opfordres til at stille alle de spørgsmål, hun måtte have til Harrison føtale blærestent.

Nedenstående eksempler er forslag til emner, som kan indgå i drøftelserne med og rådgivningen af patienten:

a. Forklar udførligt, hvilke forhold der gør sig gældende for den pågældende patient.

b. Da der foretages punktur af uterus og fosterhinder, er der ved denne procedure risiko for udsivning af fostervand og/eller fuldstændig ruptur af fosterhinderne.

c. Da der er tale om en invasiv procedure, er der ved denne procedure risiko for infektion og udvikling af chorioamnionitis. Dette kan gøre indgreb påkrævet, herunder afbrydelse af svangerskabet, og, i sjældne tilfælde, fjernelse af uterus.

d. Da der anvendes instrumenter i uterus, er der ved denne procedure risiko for præmature veer, som kan føre til præmaturo fødsel, og, i sjældne tilfælde, beskadigelse af uterus.

e. Trods bestræbelser på at vurdere barnets nyrefunktion inden anlæggelse af stenten, er der risiko for yderligere nyreinsufficiens eller yderligere beskadigelse, som enten ikke er blevet opdaget, eller som udvikler sig efter stentanlæggelsen.

f. Selv om proceduren er vellykket, og barnet overlever fødslen, kan der allerede være opstået nyreskader, som kan gøre nyretransplantation nødvendig på et tidspunkt i barnets liv.

g. Stents kan blive blokeret eller løsne sig, hvilket kan gøre det nødvendigt at gentage stentanlæggelsen, enten på det oprindelige anlæggelsestidspunkt eller senere i svangerskabet, afhængigt af hvornår den oprindelige stent bliver blokeret eller løsner sig.

h. Giv patienten et eksemplar af patientfolderen.

3. Klinisk brug

a. Til den enkelte procedure må der kun anvendes stents, der har været pakket i forseglet, steril emballage.

b. Lægen skal have et indgående kendskab til Harrison føtale blærestent, inden han/hun foretager en procedure.

Føtale blærestents er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med de teknikker, der anvendes til anlæggelse af føtale blærestents.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Der har været rapporteret om følgende bivirkninger ved brug af Harrison føtale blærestent:

- Maternel chorioamnionitis

Der har været rapporteret om yderligere følgevirkninger ved brug af Harrison føtale blærestent:

- Stentmigration og stentblokering

Brugen af stenten kan være forbundet med følgende mulige bivirkninger og følgevirkninger:

- Brokdannelse på abdomenvæggen og følgesygdomme (herunder gastroschisis)
- Ascites
- Maternel sepsis
- Udsivning af fostervand
- Direkte traume på fostret, f.eks. perforering af fostrets tarme
- Beskadigelse af eller blødning fra uterus, blødning fra placenta
- Præterme veer
- Spontan abort

KLINISKE UNDERSØGELSER

Ved indsendelsen af HDE-ansøgningen (ansøgning om fritagelse for produkter til human brug) var der anlagt 148 Harrison føtale blærestentsæt hos 75 patienter. Resultaterne for 20 fostre, som var egnede til stentanlæggelse, er medtaget i HDE-ansøgningen. **Det er vigtigt at bemærke, at de data, der fremlægges i HDE-ansøgningen, er baseret på en ikke-randomiseret gruppe patienter og læger, hvoraf kun en lille del har reageret på sponsorens retrospektive undersøgelse. De rater og proportioner, som beregnes på baggrund af disse data, giver et skævt billede, og muligheden for at generalisere ud fra disse rater og anvende dem på en større patientpopulation er begrænset.**

Tabel 1. Resultater (n = 20)

6 fostre fik ikke anlagt stenten

- 1 overlevede frem til fødslen
- 5 overlevede ikke frem til fødslen

14 fostre fik anlagt stenten

- 11 overlevede frem til fødslen
 - 6 overlevede frem til udskrivningen
 - 5 overlevede ikke frem til udskrivningen
- 1 overlevede ikke frem til fødslen
- 2 svangerskaber blev elektivt afbrudt

De kliniske data, som er fremlagt i HDE-ansøgningen, blev indhentet fra retrospektive journaler. Der foreligger ingen oplysninger om dødsårsagen for det ene foster, som døde inden fødslen, eller de fem fostre, som døde inden udskrivningen efter stentanlæggelsen. Det er imidlertid kendt, at alle disse fostre havde en alvorlig nyrelidelse, hvilket fremgår af de biokemiske parametre og/eller de anatomiske abnormiteter. Disse lidelser er forbundet med en ekstremt høj føtal dødelighed. HDE-ansøgningen indeholder ligeledes oplysninger om, hvor hyppigt der har været behov for at udskifte stents. Seks udskiftninger var påkrævet som følge af stentmigration, og én udskiftning skyldtes delvis stentblokering.

Tabel 2. Udskiftningsstents

11 fostre fik anlagt en enkelt stent

3 fostre havde behov for en udskiftningsstent

- 2 havde behov for i alt to stents
- 1 havde behov for i alt tre stents

Oplysninger om det tidsrum, hvor stenten var anlagt, var tilgængelige for 9 stentanlæggelser hos 7 fostre. Oplysningerne vises herunder:

Tabel 3. Varighed af stentanlæggelse (dage)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Som allerede nævnt er det ikke muligt at ekstrapolere disse resultater til patientpopulationen som helhed, da de data, der er indeholdt i ansøgningen, er meget begrænsede. På baggrund af de begrænsede kliniske data er der imidlertid noget, der tyder på, at produktet ikke udsætter patienterne for en urimelig eller væsentlig risiko for sygdom eller skade, og at den mulige helbredsmæssige fordel ved brug af dette produkt opvejer risikoen for skade eller sygdom.

BRUGSANVISNING

KLARGØRING AF PATIENTEN

1. Foretag en sidste ultralydsscanning for at konstatere fostrets nøjagtige position.

Manipulation af fostret *in utero* kan være nødvendigt for at opnå en mere ideel fosterposition med henblik på proceduren.

2. Bedøv moderen, hvis dette anses for at være tilrådeligt.

Det er normalt ikke nødvendigt at bedøve fostret. Hvis der er behov for omfattende manipulation af fostret, eller hvis fostret bevæger sig meget, kan bedøvelse af fostret *in utero* imidlertid være tilrådeligt.

3. Kontrollér under ultralydsscanningen, at der er tilstrækkeligt med fostervand i amnionhulen, til at den proksimale grisehale på stenten kan dannes. Som følge af oligohydramnios er mængden af fostervand ofte utilstrækkelig til at udføre proceduren. Hvis mængden af fostervand er utilstrækkelig, kan amnioinfusion være påkrævet.
4. Ved amnioinfusion indgives 500-1000 ml væske i amnionhulen. Opvarmet saltvand anbefales.
FORSIGTIG: IV-posere må ikke opvarmes i mikrobølgeovn. Poserne skal opvarmes under vandhanen eller på anden godkendt vis.
Den væskemængde, der faktisk kræves for at opnå en tilstrækkelig mængde, varierer fra patient til patient.
5. Sammen med amnioinfusion anbefales det at indgive antibiotika intra-amniotisk. Som følge af faren for chorioamnionitis anbefales det at indgive et bredspektret antibiotikum som f.eks. Nafcillin (500-1000 mg) eller cephalosporin (1-2 g), der dækker penicillinresistente stafylokokker.
- **Indgivelsen af specifikke antibiotika og doser afhænger af den enkelte patients tilstand og skal fastsættes af lægen.**
- **Det kan være tilrådeligt at anvende tokolytiske stoffer under og efter proceduren. Fostrets tilstand og ethvert tegn på præterme veer skal overvåges nøje.**

SAMLEVEJLEDNING

1. Umiddelbart inden anlæggelsen monteres placeringsanordningen på kateterlederen.
2. Stenten monteres på kateterlederen ved at føre kateterlederen ind i stentens multilængde-grisehale, indtil 3-4 mm af kateterlederen stikker ud af stentens distale grisehale. Placér den ikke-konisk udvidede del af placeringsanordningen for enden af multilængde-stentens (proksimale) grisehale (figur A).



Figur A

BEMÆRK: Stentens enkeltgrisehale er den distale grisehale, som anbringes i fostrets blære. Det skal sikres, at stenten er monteret korrekt på kateterlederen inden procedurestart.

FORSIGTIG: For at sikre, at stentens grisehale "husker" deres form, må stenten først monteres på kateterlederen umiddelbart før placeringen gennem nålen.

IMPLANTATION AF HARRISON FØTALE BLÆRESTENT

1. Klargør punkturstedet med et antibiotisk hudklargøringsmiddel. Der skal smøres lidt lokalbedøvende middel på punkturstedet.
2. Ved hjælp af en skalpel (bladstørrelse 11) foretages et lille indsnit i huden, som lige er stort nok til, at trokarnålen (størrelse 13 gauge) kan indføres.
3. Under ultralydsstyring føres trokaren perkutant gennem moderens abdomenvæg og uterusvæg og ind i fostrets blære.

Hvis der ikke er behov for amnioinfusion for at opnå en tilstrækkelig mængde væske, kan antibiotika indgives gennem nålen efter placering i amnionhulen, men før punktur af fostrets blære.

Det skal sikres, at der er 2 cm væske mellem fostrets blære og uterusvæggen.

4. Trokarens spids skal føres 5-10 mm ind i fostrets blære.

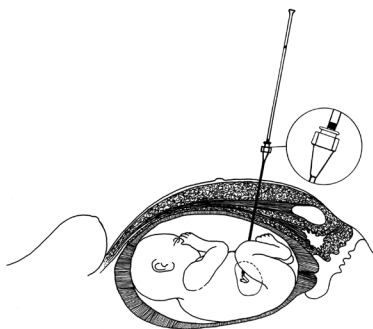
FORSIGTIG: Hvis trokaren føres for langt ind i en overudspilet blære, er der risiko for, at der ikke er plads til, at stentens proksimale grisehale kan formes, hvilket kan medføre forkert anlæggelse.

BEMÆRK: Når det er kontrolleret, at trokaren og nålen er placeret korrekt i fostrets blære, trækkes trokaren ud, hvorefter tommelfingeren øjeblikkeligt anbringes oven på toppen af nålemuffen for at forhindre præmatur dekompression. En fyldt blære er ønskelig, da det letter placeringen og gør det lettere at observere, at grisehaleerne dannes.

5. Mens nålen holdes stabilt, føres stentsamlingen ind i nålen.
6. Når placeringsanordningen er ført ind i nålemuffen og befinder sig inde i nålerøret, stabiliseres placeringsanordningen, hvorefter kateterlederen fjernes.

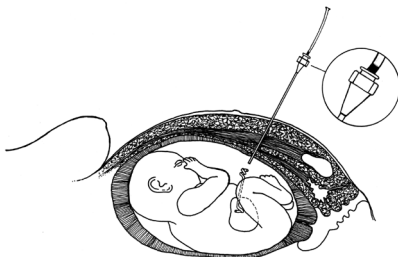
Hele stenten skal være ført gennem nålemuffen og ind i nålen, inden kateterlederen fjernes.

7. Placeringsanordningen kan nu anvendes til at føre grisehalen på stenten ind i fostrets blære. Det første blækmærke på placeringsanordningen angiver, at den enkelte grisehale stikker helt ud af nålen, når mærket flugter med nålemuffen (figur B).



Figur B

8. Når den udrettede grisehale har dannet en krølle i fostrets blære, trækkes nålen meget langsomt tilbage over placeringsanordningen til det andet blækmærke, idet placeringsanordningen holdes stabilt med den ene hånd (figur C).



Figur C

FORSIGTIG: Denne handling er vigtig for at undgå, at stenten trækkes ud af fostrets blære samt for at sikre, at den tilbageværende grisehale danner en krølle i fostervandet.

FORSIGTIG: Hvis nålespidsen er ude af fostret og befinder sig ved kanten af uterus (væskevinduet), inden den har nået det andet blækmærke, kan stenten føres ind i væskevinduet med placeringsanordningen.

FORSIGTIG: Det skal nøje sikres, at der ikke efterlades nogen dele af stenten i uterusvæggen. Stentens ekstrapotale del danner en grisehale for at forhindre, at hele stenten trænger ind i fostrets blære. Den intra-vesikulære grisehale forhindrer, at stenten stødes ud fra fostret.

9. Når det er sikret, at stenten er placeret korrekt, fjernes placeringsanordningen og nålen samtidigt.
10. Stentents placering dokumenteres ved hjælp af en ultralydsscanning.
11. Fostrets blære observeres for at sikre, at stenten fungerer korrekt. Hurtig dekompression af fostrets blære er normalt tegn på korrekt placering.
12. Fostret overvåges for at sikre, at der ikke er tegn på føtal distress eller præmature veer.

OPFØLGNING

1. Opfølgningen foretages ved en række ultralydsundersøgelser.
2. Den første opfølgningsundersøgelse bør foretages 48-72 timer efter anlæggelsesproceduren.
3. De efterfølgende opfølgningsundersøgelser bør foretages én gang om ugen i resten af svangerskabet.

FJERNELSE AF STENTEN

Stenten skal forblive anlagt, indtil der er foretaget en passende neonatal og pædiatrisk urologisk undersøgelse. Når fjernelses tidspunktet er fastlagt, fjernes stenten under anvendelse af aseptiske standardteknikker.

DEUTSCH

HARRISON FETUS-BLASENSTENTSET

PRODUKTINFORMATIONEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis zur Ausnahmegenehmigung: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt zur Behandlung post-vesikaler obstruktiver Uropathie beim Fetus eingesetzt werden. Die Wirksamkeit des Produkts für diese Indikation ist noch nicht nachgewiesen.

Vorsicht: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen geschulten und erfahrenen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft, vertrieben und benutzt werden.

Dr. Michael R. Harrison, Dr. Mitchell S. Golbus, und Dr. Roy A. Filley vom „Fetal Treatment Program“ der Universitätsklinik in San Francisco haben diese Technik zur suprapubischen Katheterisierung der Fetusblase entwickelt und erfolgreich eingesetzt. Dr. Curtis Lowery schlug später eine Modifizierung vor, so dass jetzt 5,0-French-Stents mit variabler Länge über eine 13-Gauge-Kanüle eingeführt werden können.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Harrison Fetus-Blasenstent ist ein Doppelpigtail-Stent mit einem Außendurchmesser von 5,0 French und einer Länge von 1,5 cm bis 3,5 cm. Der proximale Pigtail ist eine Doppelspirale, die rechtwinklig zum Stent angebracht ist, damit der Pigtail flach am Bauch des Fetus anliegen kann. Der distale Pigtail ist eine einfache Spirale, die ebenfalls rechtwinklig zum Stent angebracht ist, um den Verbleib an der gewählten Stelle zu unterstützen. Die proximale und die distale Spirale sind mit je 4 Seitenlöchern ausgestattet.

Das Harrison Fetus-Blasenstentset enthält folgende Komponenten:

- Doppelpigtail-Stent mit variabler Nutzlänge von 1,5 cm bis 3,5 cm zwischen den Pigtails
- TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 40 cm lang
- 5,0-French-Positionierer, 24 cm lang
- Echotip®-Trokarnadel, 13 Gauge, 18 cm lang

Die Trokarspitze wurde mechanisch bearbeitet, um die Sichtbarkeit unter Ultraschall zu verbessern.

VERWENDUNGSZWECK

Das Harrison Fetus-Blasenstentset wird zur Druckentlastung des Harnsystems bei Feten mit diagnostizierter post-vesikaler obstruktiver Uropathie zwischen der 18. und 32. Schwangerschaftswoche eingesetzt.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Harrison Fetus-Blasenstent darf nicht eingesetzt werden, wenn einer der folgenden Zustände vorliegt:

- schwere kongenitale Anomalien, die das Überleben des Fetus gefährden
- abnormaler Karyotyp
- Nierenrindenzysten oder Hinweise auf Nierenversagen

WARNHINWEISE

1. Die Implantation des Harrison Fetus-Blasenstents kann zum Abfließen von Fruchtwasser und/oder zum vollständigen Blasensprung führen.
2. Bei der Implantation des Harrison Fetus-Blasenstents besteht das Risiko einer Infektion mit nachfolgender Chorioamnionitis. Dies kann weitere Eingriffe, einschließlich Schwangerschaftsabbruch, notwendig machen und in seltenen Fällen zum Verlust der Gebärmutter führen.
3. Durch die Implantation des Harrison Fetus-Blasenstents besteht das Risiko vorzeitiger Wehen, die zu einer Frühgeburt und, in seltenen Fällen, zu Verletzungen der Gebärmutter führen können.
4. Nachdem der Stent implantiert ist, kann er verstopfen oder verschoben werden, was eine erneute Stentplatzierung erforderlich macht.
5. Der Harrison Fetus-Blasenstent dient zur Druckentlastung des Harnsystems bei Feten. Es liegen keine Daten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Stents bei der Druckentlastung, Drainage oder Behandlung anderer fetaler Hohlräume oder Erkrankungen vor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Beurteilung der Patientin

Durch die Aufnahme der vollständigen Krankengeschichte ist sicherzustellen, dass keine Faktoren vorliegen, die die Auswahl des Verfahrens beeinflussen können oder die eine absolute oder relative Kontraindikation für einen Eingriff darstellen.

Der Arzt muss jeden Einzelfall sorgfältigst prüfen und sollte den Stent nur einsetzen, wenn ohne diesen Eingriff die Gefahr signifikanter Nieren- oder Lungenschädigungen besteht.

Vor der Stentplatzierung muss nach geltendem Protokoll die Restfunktion der Niere festgestellt werden.

Durch folgende Untersuchungen wird festgestellt, ob der Harrison Fetus-Blasenstent für einen Fetus indiziert ist:

- a. Ultraschalluntersuchung, die eine obstruktive Uropathie zeigt (z.B. bilaterale Hydronephrose, Ureterstauung, Megazystis oder Oligohydramnie) und andere kongenitale Anomalien ausschließt.
- b. Bestimmung des fetalen Karyotyps, um Chromosomen-Anomalien auszuschließen.
- c. Serielle Blasenpunktionen, um die Nierenfunktion des Fetus über die biochemischen Parameter des fetalen Urins zu bestimmen. Die Parameter und ihre jeweiligen Grenzwerte sehen folgendermaßen aus:
 - Na⁺ < 100 mg/dl
 - Ca⁺⁺ < 8 mg/dl
 - Osmolarität < 200 mOsmol/l
 - β-2-μ-Globulin < 4 mg/l
 - Proteine < 20 mg/l

2. Beratung der Patientin

Die Patientin muss vor der Implantation des Stents über alle alternativen Verfahren, mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen informiert werden. Sobald die Untersuchungen abgeschlossen sind und festgestellt wurde, dass der Eingriff bei der Patientin indiziert ist, sollte sie auf jeden Fall von ihrem Arzt und anderen Vertretern des medizinischen Personals wie Fachleuten

für Genetik, Geburtshelfern, Hebammen oder Sozialarbeitern beraten und betreut werden. Die Patientin sollte ermutigt werden, alle ihre Fragen und Zweifel zum Harrison Fetus-Blasenstent offen zu äußern. Folgende Themen sollten bei der Beratung der Patientin zur Sprache kommen:

- a. Erläutern Sie der Patientin ihren individuellen Zustand sehr genau und verständlich.
 - b. Durch die Punktion der Gebärmutter und der Eihäute ist mit diesem Eingriff das Risiko eines Fruchtwasserabflusses und/oder vollständigen Blasensprungs verbunden.
 - c. Wie bei jedem invasiven Verfahren besteht auch bei diesem Eingriff die Gefahr einer Infektion mit nachfolgender Chorioamnionitis. Dies kann weitere Eingriffe, einschließlich eines Schwangerschaftsabbruchs, notwendig machen und in seltenen Fällen zum Verlust der Gebärmutter führen.
 - d. Durch das Einführen von Instrumenten in die Gebärmutter besteht das Risiko frühzeitiger Wehen, die zu einer Frühgeburt und, in seltenen Fällen, zu Verletzungen der Gebärmutter führen können.
 - e. Trotz der Bemühungen, die Nierenfunktionen des Fetus vor der Stentplatzierung genau zu bestimmen, besteht die Möglichkeit eines weiteren Nierenversagens oder weiterer Einschränkungen der Nierenfunktion, die entweder nicht diagnostiziert wurden oder sich nach der Stentplatzierung entwickeln.
 - f. Auch wenn der Eingriff erfolgreich ist und das Baby geboren wird, kann es bereits zu einer Nierenschädigung gekommen sein, die eine Nierentransplantation beim Baby zu einem späteren Zeitpunkt unumgänglich macht.
 - g. Stents können verstopfen oder sich verschieben, so dass eine erneute Stentplatzierung notwendig wird. Das kann entweder zum Zeitpunkt der ersten Platzierung oder später während der Schwangerschaft auftreten, wenn der ursprüngliche Stent verstopft ist oder verschoben wird.
 - h. Händigen Sie der Patientin ein Exemplar der Patienteninformationsbroschüre aus.
3. Klinischer Einsatz
- a. Für jeden Eingriff nur Stents aus einer versiegelten, sterilen Verpackung verwenden.
 - b. Der Arzt muss mit dem Einsatz von Harrison Fetus-Blasenstents vertraut sein, bevor er diesen Eingriff vornimmt.

Fetus-Blasenstents dürfen nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den Techniken der Stentplatzierung in der Fetusblase geschult und erfahren sind.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Folgende unerwünschte Ereignisse sind bei der Verwendung des Harrison Fetus-Blasenstents bereits aufgetreten:

- Maternale Chorioamnionitis

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Verwendung des Harrison Fetus-Blasenstents bereits aufgetreten:

- Stentmigration und Stentverschluss

Folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse können beim Einsatz von Stents unter anderem auftreten:

- Bauchwandhernie und entsprechende Folgen (einschließlich Gastroschisis)
- Aszites
- Maternale Sepsis
- Abfließen des Fruchtwassers
- Direktes Trauma des Fetus, z.B. fetale Darmperforation
- Verletzung oder Blutung der Gebärmutter, Plazentablutung
- Vorzeitige Wehen
- Spontanabort

KLINISCHE STUDIEN

Zum Zeitpunkt des HDE-Antrags waren 148 Harrison Fetus-Blasenstents bei 75 Patientinnen implantiert worden. Der HDE-Antrag enthält die Ergebnisdaten von 20 für den Stent geeigneten Feten. ***Es ist jedoch zu beachten, dass die im HDE-Antrag enthaltenen Daten auf einer nicht randomisierten Gruppe von Patientinnen und Ärzten beruhen. Auch haben nicht alle Ärzte auf die retrospektive Befragung des Sponsors geantwortet. Die aus diesen Daten ermittelten Ergebnisse und Proportionen sind nicht objektiv und können nur begrenzt auf eine größere Patientenpopulation übertragen werden.***

Tabelle 1. Ergebnisdaten (n = 20)

6 Feten erhielten keinen Stent

1 Fetus überlebte bis zur Geburt

5 Feten starben vor der Geburt

14 Feten erhielten einen Stent

11 Feten überlebten bis zur Geburt

6 Feten überlebten bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus

5 Feten starben vor der Entlassung aus dem Krankenhaus

1 Fetus starb vor der Geburt

Bei 2 Feten wurde die Schwangerschaft bewusst abgebrochen

Die im HDE-Antrag präsentierten klinischen Daten wurden nachträglich aus Krankenakten rekonstruiert. Für die Gruppe der Feten, die einen Stent erhielten, liegen weder Informationen über die Todesursache des einen Fetus vor, der vor der Geburt starb, noch über die fünf Säuglinge, die vor der Entlassung aus dem Krankenhaus starben. Bei diesen Feten ist jedoch bekannt, dass sie unter signifikanten Nierenerkrankungen (abzulesen aus den biochemischen Parametern) und/oder unter anatomischen Missbildungen litten. Bei solchen Bedingungen ist eine extrem hohe

Sterblichkeitsrate der Feten zu erwarten.
Der Antrag enthält auch Informationen darüber, wie oft ein Stent ersetzt werden musste. Es waren sechs erneute Stentplatzierungen aufgrund von Stentmigration und eine aufgrund von teilweiser Stentverstopfung notwendig.

Tabelle 2. Ersetzte Stents

11 Feten erhielten nur 1 Stent

Bei 3 Feten musste der Stent ersetzt werden
2 Feten erhielten insgesamt 2 Stents
1 Fetus erhielt insgesamt 3 Stents

Daten über die Verweildauer der Stents liegen für 9 Stents bei 7 Feten vor. Einzelheiten siehe folgende Tabelle:

Tabelle 3. Verweildauer des Stents (Tage)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Wie bereits erwähnt, ist es aufgrund der eingeschränkten Objektivität der klinischen Daten in dem Antrag nicht möglich, diese Ergebnisse für die gesamte Patientengruppe zu extrapolieren. Aber diese ersten klinischen Daten weisen darauf hin, dass der Stent die Patienten keinen unverantwortlichen oder signifikant erhöhten Risiken für Erkrankungen oder Verletzungen aussetzt. Der wahrscheinliche gesundheitliche Nutzen dieses Produkts überwiegt die Risiken für Verletzungen oder Erkrankungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
VORBEREITUNG DER PATIENTIN

1. Eine abschließende Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der exakten Fetusposition durchführen.
Eventuell ist eine Manipulation des Fetus *in utero* notwendig, um eine bessere Fetusposition für den Eingriff zu erreichen.
2. Falls erforderlich, die Patientin sedieren.
Der Fetus muss in der Regel nicht sediert werden. Wenn der Fetus allerdings stark manipuliert werden muss oder sich selbst viel bewegt, kann eine Sedierung des Fetus *in utero* angezeigt sein.
3. Bei der Ultraschalluntersuchung sicherstellen, dass sich in der Fruchtblase ein ausreichendes Flüssigkeitspolster befindet, damit das proximale Stentende eine Spirale bilden kann. Bei einer Oligohydramnie ist häufig kein ausreichendes Flüssigkeitspolster für diesen Vorgang vorhanden. Ist das Flüssigkeitspolster unzureichend, kann eine Amnioinfusion erforderlich sein.
4. Für eine Amnioinfusion 500 ml bis 1000 ml Flüssigkeit in die Fruchtblase instillieren. Empfohlen wird angewärmte Kochsalzlösung.
VORSICHT: Infusionsbeutel nicht in der Mikrowelle erwärmen. Unter fließendem Wasser oder in einem dafür vorgesehenen Wärmesystem erwärmen.
Die erforderliche Flüssigkeitsmenge für ein ausreichendes Flüssigkeitspolster hängt vom Zustand der einzelnen Patientin ab.
5. Zusammen mit der Amnioinfusion sollten Antibiotika in das Fruchtwasser verabreicht werden. Um die Gefahr einer Chorioamnionitis abzuwenden, wird ein Breitband-Antibiotikum wie Nafcillin (500–1000 mg) oder ein Cephalosporin (1–2 g) empfohlen, das auch penicillinresistente Staphylokokken abdeckt.
 - Die Gabe bestimmter Antibiotika und die Dosierung hängen vom Zustand der einzelnen Patientin ab und müssen vom Arzt festgelegt werden.
 - Der Einsatz von Wehenhemmern während und nach dem Eingriff kann angeraten sein. Eine genaue Überwachung des Zustands des Fetus und jeglicher Anzeichen vorzeitiger Wehen ist unbedingt notwendig.

ZUSAMMENSETZEN DES STENTSETS

1. Unmittelbar vor der Platzierung den Positionierer auf den Führungsdraht setzen.
2. Um den Stent auf den Führungsdraht zu setzen, den Führungsdraht in die Stentspirale mit variabler Länge einführen und so weit verschieben, bis 3–4 mm des Führungsdrahts aus der distalen Spirale des Stents herausragen. Den Positionierer mit dem nicht trichterförmigen Ende an das Ende der variablen (proximalen) Stentspirale ansetzen (Abbildung A).



Abbildung A

HINWEIS: Die Einzelspirale des Stents ist die distale Spirale, die in der Fetusblase platziert wird. Vor Beginn der Platzierung sicherstellen, dass der Stent ordnungsgemäß auf dem Führungsdraht angebracht wurde.
VORSICHT: Damit die Spiralen des Stents nicht ausleiern und sich im Körper wie gewünscht wieder zusammenziehen können, den Stent erst unmittelbar vor der Platzierung durch die Nadel auf dem Führungsdraht anbringen.

IMPLANTATION DES HARRISON FETUS-BLASENSTENTS

1. Die Punktionsstelle mit einem Hautantibiotikum vorbereiten. Die Punktionsstelle in geringem Umfang örtlich betäuben.
2. Mit einem Skalpell Nr. 11 eine kleine Hautinzision vornehmen, durch die gerade die 13-Gauge-Trokarnadel passt.
3. Den Trokar perkutan unter Ultraschallüberwachung durch die Bauch- und Gebärmutterwand der Mutter in die Fetusblase vorschieben.

Falls keine Amnioinfusion erforderlich war, können durch die Nadel Antibiotika verabreicht werden, wenn diese sich in der Fruchtblase befindet, aber noch nicht die Fetusblase punktiert hat.

Zwischen Fetusblase und Gebärmutterwand muss ein Flüssigkeitspolster von 2 cm vorhanden sein.

4. Die Trokarspitze etwa 5–10 mm in die Fetusblase vorschieben.

VORSICHT: Wenn der Trokar zu weit in eine überdehnte Blase geschoben wird, kann sich die proximale Stentspirale nicht ordnungsgemäß entfalten, was zu einer fehlerhaften Stentplatzierung führen kann.

HINWEIS: Sobald sichergestellt ist, dass sich der Trokar und die Nadel an der gewünschten Position in der Fetusblase befinden, den Trokar zurückziehen und die Spitze des Nadelansatzes sofort mit dem Daumen verschließen, um eine vorzeitige Druckentlastung zu verhindern. Die Fetusblase sollte gefüllt bleiben, damit die Spiralbildung und Positionierung besser zu erkennen sind.

5. Die Nadel in dieser Position halten und das Stentsystem in die Nadel einführen.
6. Sobald der Positionierer den Nadelansatz passiert hat und sich in der Nadelkanüle befindet, den Positionierer stabilisieren und den Führungsdraht entfernen.

Vor der Entnahme des Führungsdrahts muss der komplette Stent durch den Nadelansatz in die Nadel vorgeschoben worden sein.

7. Nun kann die Stentspirale mithilfe des Positionierers in die Fetusblase vorgeschoben werden. Wenn sich die erste Markierung auf dem Positionierer auf gleicher Höhe wie der Nadelansatz befindet, hat die Einzelspirale die Nadel vollständig verlassen (Abbildung B).

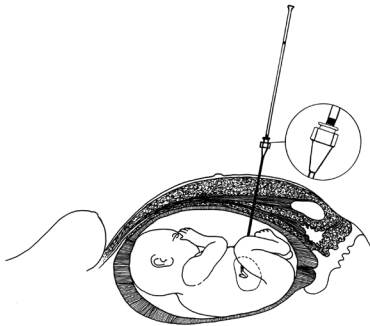


Abbildung B

8. Sobald sich der begradigte Pigtail in der Fetusblase wieder aufgerollt hat, die Nadel sehr langsam über den Positionierer bis zur zweiten Markierung zurückziehen. Den Positionierer dabei mit einer Hand stabilisieren (Abbildung C).

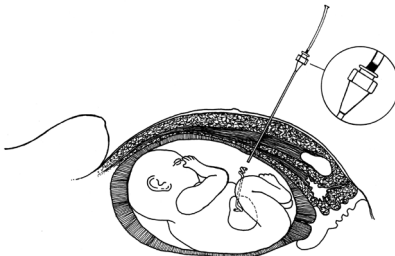


Abbildung C

VORSICHT: Es ist sehr wichtig, dass dieser Schritt korrekt ausgeführt wird, damit der Stent nicht aus der Fetusblase herausgezogen wird und der Rest des Pigtails sich im Fruchtwasser aufrollen kann.

VORSICHT: Wenn sich die Nadelspitze bereits außerhalb des Fetus am Rand der Gebärmutter (im Flüssigkeitspolster) befindet, bevor die zweite Markierung erreicht ist, kann der Stent mit dem Positionierer in das Flüssigkeitspolster vorgeschoben werden.

VORSICHT: Genauestens darauf achten, dass kein Teil des Stents in der Gebärmutterwand zurückbleibt. Das Stentsegment außerhalb des Fetus rollt sich auf und verhindert so, dass

der gesamte Stent in die Fetusblase gezogen wird. Die Spirale in der Fetusblase sorgt dafür, dass der Stent nicht aus dem Fetus herausgezogen wird.

9. Sobald die korrekte Position des Stents sichergestellt ist, den Positionierer und die Nadel zusammen herausziehen.
10. Die korrekte Stentpositionierung mit einer Ultraschalluntersuchung dokumentieren.
11. Die Fetusblase kontrollieren, um die Funktionsfähigkeit des Stents zu prüfen. Die korrekte Positionierung und Funktion werden üblicherweise durch eine schnelle Druckentlastung der Fetusblase deutlich.
12. Den Fetus überwachen, um sicherzustellen, dass er nicht gefährdet ist und dass keine vorzeitigen Wehen auftreten.

NACHUNTERSUCHUNGEN

1. Die Nachsorge besteht aus einer Reihe von Ultraschalluntersuchungen.
2. Die erste Nachuntersuchung sollte zwischen 48 und 72 Stunden nach der Stentplatzierung erfolgen.
3. Die weiteren Nachuntersuchungen sollten bis zum Ende der Schwangerschaft einmal pro Woche vorgenommen werden.

STENTENTFERNUNG

Der Stent sollte so lange im Fetus verbleiben, bis angemessene neonatale und pädiatrisch-urologische Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei der Entnahme des Stents ist nach üblichen aseptischen Techniken vorzugehen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΕΜΒΡΥΙΚΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ HARRISON

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανθρωπιστική συσκευή: Εγκεκριμένη από την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ για χρήση στη θεραπεία της εμβρυϊκής μεταकुστικής αποφρακτικής ουροπάθειας. Η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για τη συγκεκριμένη χρήση δεν έχει καταδειχθεί. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος διαθέτει την κατάλληλη εκπαίδευση και πείρα.

Οι ιατροί Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus και Roy A. Filley, οι οποίοι συμμετέχουν στο Πρόγραμμα Θεραπείας Εμβρύων (Fetal Treatment Program) του Ιατρικού Κέντρου του Πανεπιστημίου της Καλιφόρνια στο Σαν Φρανσίσκο, ήταν οι πρώτοι που ανέπτυξαν με επιτυχία αυτήν την τεχνική υπερηβικού καθετηριασμού της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης. Ο Dr. Curtis Lowery ζήτησε αργότερα αυτήν τη μετατροπή που επιτρέπει την τοποθέτηση μιας ενδοπρόσθεσης 5,0 French πολλαπλού μήκους διαμέσου μιας βελόνας 13 gauge.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ενδοπρόσθεση εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison είναι μία ενδοπρόσθεση με διπλό σπειροειδές άκρο, με εξωτερική διάμετρο 5,0 French και μήκος που κυμαίνεται από 1,5 cm έως 3,5 cm. Το εγγύς σπειροειδές άκρο είναι μία διπλή σπείρα με προσανατολισμό κατακόρυφο ως προς την ενδοπρόσθεση ώστε το σπειροειδές άκρο να έχει τη δυνατότητα να απλώνεται οριζόντια κατά μήκος της κοιλιάς του εμβρύου. Το άπω σπειροειδές άκρο είναι μία μονή σπείρα με προσανατολισμό κατακόρυφο ως προς την ενδοπρόσθεση ώστε να ενισχύεται η συγκράτησή. Οι εγγύς και οι άπω σπείρες διαθέτουν 4 πλευρικές θύρες.

Το σετ ενδοπρόσθεσης εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Ενδοπρόσθεση πολλαπλού μήκους με διπλό σπειροειδές άκρο, με χρησιμοποιήσιμο μήκος μεταξύ των σπειροειδών άκρων 1,5 cm έως 3,5 cm
- Συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm), μήκους 40 cm, από ανοξείδωτο χάλυβα με επικάλυψη TFE
- Διάταξη τοποθέτησης 5,0 French, μήκους 24 cm
- Βελόνα τροκάρ Echotip® 13 gauge, μήκους 18 cm

Το άκρο του τροκάρ έχει υποβληθεί σε μηχανική επεξεργασία για βελτιωμένη οπτική επαφή κατά την απεικόνιση με υπερήχους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σετ ενδοπρόσθεσης εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison προορίζεται για χρήση στην αποσυμπίεση της εμβρυϊκής ουροφόρου οδού μετά από διάγνωση εμβρυϊκής μεταकुστικής αποφρακτικής ουροπάθειας σε έμβρυα ηλικίας κύησης 18 έως 32 εβδομάδων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόνον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενδοπρόσθεση εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison δεν πρέπει να τοποθετηθεί εάν υφίσταται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες που θέτουν σε κίνδυνο την επιβίωση του νεογνού
- Μη φυσιολογικός καρύοτυπος
- Νεφρικές φλοιώδεις κύστες ή ενδείξεις νεφρικής ανεπάρκειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison ενδέχεται να προκαλέσει διαφυγή αμνιακού υγρού ή/και πλήρη ρήξη των μενώνων.

- Η εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison ενέχει τον πιθανό κίνδυνο λοίμωξης και ανάπτυξης χοριοαμνιονίτιδας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάγκη επέμβασης, συμπεριλαμβανομένου του τερματισμού της κύησης και, σε σπάνιες περιπτώσεις, στην απώλεια της μήτρας.
- Η διαδικασία εμφύτευσης της ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison ενέχει τον κίνδυνο πρόωγων ωδίων τοκετού, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρο τοκετό και, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε πρόκληση ζημιάς στη μήτρα.
- Μετά την εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης, υπάρχει πιθανότητα η ενδοπρόσθεση να αποφραχθεί ή να μετατοπιστεί, με αποτέλεσμα την ανάγκη για επανειλημμένες τοποθετήσεις ενδοπρόσθεσης.
- Η ενδοπρόσθεση εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison είναι σχεδιασμένη και προορίζεται για αποσυμπίεση της ουροφόρου οδού του εμβρύου. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτής της ενδοπρόσθεσης στην αποσυμπίεση, την παροχέτευση ή τη θεραπεία άλλων κοιλοτήτων ή παθήσεων του εμβρύου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αξιολόγηση ασθενούς

Θα πρέπει να ληφθεί πλήρες ιατρικό ιστορικό για να προσδιοριστούν οι συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιλογή της διαδικασίας ή για να αναγνωριστούν καταστάσεις που συνιστούν απόλυτες ή σχετικές αντενδείξεις για χειρουργική επέμβαση.

Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά κάθε περίπτωση και να χρησιμοποιούν την ενδοπρόσθεση μόνον όταν υπάρχει πιθανότητα σοβαρής νεφρικής ή πνευμονικής ανεπάρκειας εάν δεν πραγματοποιηθεί η επέμβαση.

Οι ενδείξεις υπολειπόμενης νεφρικής λειτουργίας πρέπει να προσδιοριστούν σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Θα πρέπει να διεξαχθούν οι ακόλουθες διαδικασίες για να προσδιοριστεί εάν ένα έμβρυο είναι υπέρηφιο για την ενδοπρόσθεση εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison:

- υπερηχογραφική αξιολόγηση η οποία δείχνει κατώτερη αποφρακτική ουροπάθεια (π.χ. αμφοτερόπλευρη υδρονέφρωση, στάση ούρων στον ουρητήρα, μεγακυστίδα ή ολιγουδράμνιο) και αποκλείει την παρουσία άλλων συγγενών ανωμαλιών·
- εμβρυικός καρυότυπος για να αποκλειστούν χρωμοσωμικές ανωμαλίες·
- σειριακή κυστοκέντηση για να αξιολογηθεί η εμβρυική νεφρική λειτουργία μέσω εμβρυικών βιοχημικών παραμέτρων των ούρων. Οι παράμετροι και οι αντίστοιχες τιμές αποκοπής αναφέρονται πιο κάτω:

$\text{Na}^+ < 100 \text{ mg/dl}$

$\text{Ca}^{++} < 8 \text{ mg/dl}$

Ωσμωμοριακότητα κατ' όγκον $< 200 \text{ mOsm/l}$

$\beta\text{-2-μικροσφαιρίνη} < 4 \text{ mg/l}$

πρωτεΐνη $< 20 \text{ mg/l}$

2. Ενημέρωση ασθενούς

Πριν από την εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί πλήρως για τις εναλλακτικές διαδικασίες και τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές. Αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ασθενούς και διαπιστωθεί ότι η ασθενής είναι πιθανή υποψήφια, συνιστάται με έμφαση να συμβουλευθεί η ασθενής τον ιατρό και άλλους επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των συμβούλων γενετικής, των μαιών, των νοσηλευτριών και των κοινωνικών λειτουργών. Η ασθενής θα πρέπει να ενθαρρυνθεί να συζητήσει ανοικτά και πλήρως όλες τις απορίες που μπορεί να έχει όσον αφορά την ενδοπρόσθεση εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison. Τα ακόλουθα μπορούν να χρησιμεύσουν ως σύνοψη των θεμάτων για τα οποία η ασθενής πρέπει να συζητήσει και να ενημερωθεί:

- Επεξήγηση της ατομικής κατάστασης της ασθενούς σε βάθος.
- Εξαιτίας της παρακέντησης της μήτρας και των υμένων, η διαδικασία αυτή ενέχει τον κίνδυνο διαφυγής αμνιακού υγρού ή/και πλήρους ρήξης των υμένων.
- Επειδή πρόκειται για επεμβατική διαδικασία, η διαδικασία αυτή ενέχει τον κίνδυνο λοίμωξης και ανάπτυξης χοριοαμνιονίτιδας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάγκη επέμβασης, συμπεριλαμβανομένου του τερματισμού της κύησης και, σε σπάνιες περιπτώσεις, στην απώλεια της μήτρας.
- Επειδή χρησιμοποιούνται όργανα στη μήτρα, η διαδικασία αυτή ενέχει τον κίνδυνο πρόωγων ωδίων τοκετού, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρο τοκετό και, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε πρόκληση ζημιάς στη μήτρα.
- Παρόλες τις προσπάθειες αξιολόγησης της νεφρικής λειτουργίας του εμβρύου πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, υπάρχει η πιθανότητα πρόσθετης νεφρικής ανεπάρκειας ή πρόσθετης εξασθένησης της νεφρικής λειτουργίας που είτε δεν αναγνωρίστηκε είτε αναπτύσσεται μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
- Ακόμα και εάν η διαδικασία είναι επιτυχής και το μωρό επιβιώσει μέχρι τον τοκετό, μπορεί να υπάρχει ήδη κάποια νεφρική βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μεταμόσχευση νεφρού σε κάποιο σημείο της ζωής του μωρού.
- Οι ενδοπροσθέσεις ενδέχεται να αποφραχθούν ή να μετατοπιστούν, με αποτέλεσμα να απαιτούνται επανειλημμένες τοποθετήσεις ενδοπροσθέσεων, είτε κατά το χρόνο της αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης είτε αργότερα κατά την εγκυμοσύνη, ανάλογα με τη χρονική στιγμή απόφραξης ή μετατόπισης της αρχικής ενδοπρόσθεσης.
- Προμηθεύστε την ασθενή με ένα αντίγραφο του Φυλλαδίου Ενημέρωσης Ασθενούς.

3. Κλινική χρήση

- Για κάθε διαδικασία, χρησιμοποιείτε μόνον ενδοπροσθέσεις που εσωκλείονται σε σφραγισμένη, στείρα συσκευασία.
- Οι ιατροί θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χρήση της ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison πριν εκτελέσουν οποιαδήποτε διαδικασία.

Οι ενδοπροσθέσεις εμβρυικής ουροδόχου κύστης προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στις τεχνικές τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων εμβρυικής ουροδόχου κύστης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση της ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison:

- Μητρική χοριοαμνιονίτιδα
- Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση της ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison:

- Μετανάστευση ενδοπρόσθεσης και απόφραξη ενδοπρόσθεσης
- Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να περιλαμβάνονται:
- Κήλη κοιλιακού τοιχώματος και τα αντίστοιχα συμβάματα (συμπεριλαμβανομένης της γαστροσχισής)
- Ασκίτης
- Μητρική σπηλαιμία
- Διαφυγή αμνιακού υγρού
- Άμεσο τραύμα στο έμβρυο, όπως διάτρηση του εμβρυικού εντέρου
- Τραυματισμός ή αιμορραγία της μήτρας, αιμορραγία πλακούντα
- Πρόωρος τοκετός
- Αυτόματη αποβολή

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά την υποβολή για HDE (Humanitarian Device Exemption, Απαλλαγή Ανθρωπιστικής Συσκευής), 148 σετ ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison είχαν τοποθετηθεί σε 75 ασθενείς. Τα δεδομένα των αποτελεσμάτων από 20 έμβρυα που ήταν υποψήφια για ενδοπρόσθεση περιλαμβάνονται στην HDE. **Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην HDE βασίζονται σε μία μη τυχαία ομάδα ασθενών και ιατρών, από την οποία ένα μικρό μόνο μέρος συμπλήρωσε το αναδρομικό ερωτηματολόγιο του χορηγού. Τα ποσοστά και οι αναλογίες που έχουν υπολογιστεί από αυτά τα δεδομένα ενδέχεται να μην είναι αντικειμενικές και η δυνατότητα γενίκευσης αυτών των ποσοστών σε μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών είναι περιορισμένη.**

Πίνακας 1. Δεδομένα αποτελεσμάτων (n=20)

- Σε 6 έμβρυα δεν τοποθετήθηκε η ενδοπρόσθεση
- 1 επέζησε έως τον τοκετό
 - 5 δεν επέζησαν έως τον τοκετό
- Σε 14 έμβρυα τοποθετήθηκε η ενδοπρόσθεση
- 11 επέζησε έως τον τοκετό
 - 6 επέζησαν έως το εξιτήριο
 - 5 δεν επέζησαν έως το εξιτήριο
 - 1 δεν επέζησαν έως τον τοκετό
 - 2 υποβλήθηκαν σε επилекτικό τερματισμό κύησης

Τα κλινικά δεδομένα που παρουσιάζονται στην HDE έχουν ληφθεί από αναδρομικές αναφορές περιπτώσεων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την αιτία θανάτου ενός από τα έμβρυα που απεβίωσε πριν από τον τοκετό ή των πέντε εμβρύων που απεβίωσαν πριν από το εξιτήριο μετά από τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης. Πάντως, για όλα αυτά τα έμβρυα είναι γνωστό ότι έπασχαν από σοβαρή νεφρική νόσο, όπως προκύπτει από τις βιοχημικές παραμέτρους ή/και τις ανατομικές ανωμαλίες. Οι συνθήκες αυτές συσχετίζονται με εξαιρετικά υψηλά ποσοστά εμβρυικής θνησιμότητας.

Η υποβολή περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα της ανάγκης τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων. Απαιτήθηκαν έξι αντικαταστάσεις λόγω μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης και μία λόγω μερικής απόφραξης της ενδοπρόσθεσης.

Πίνακας 2. Ενδοπροσθέσεις αντικατάστασης

- Σε 11 έμβρυα τοποθετήθηκε μία ενδοπρόσθεση
- Σε 3 έμβρυα απαιτήθηκε ενδοπρόσθεση αντικατάστασης
- Σε 2 απαιτήθηκαν συνολικά δύο ενδοπροσθέσεις
 - Σε 1 απαιτήθηκαν συνολικά τρεις ενδοπροσθέσεις

Η χρονική διάρκεια κατά την οποία η ενδοπρόσθεση ήταν στη θέση της ήταν διαθέσιμη για 9 τοποθετήσεις ενδοπροσθέσεων σε 7 έμβρυα. Τα δεδομένα παρουσιάζονται παρακάτω:

Πίνακας 3. Διάρκεια τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης (ημέρες)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, λόγω της περιορισμένης φύσης των κλινικών δεδομένων που παρέχονται στην υποβολή, δεν είναι δυνατή η γενίκευση αυτών των αποτελεσμάτων στο γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, από τα περιορισμένα κλινικά δεδομένα προκύπτει ότι η συσκευή δεν θα εκθέσει τους ασθενείς σε αδικαιολόγητο ή σοβαρό κίνδυνο νόσου ή τραυματισμού και ότι το πιθανό όφελος για την υγεία από τη χρήση της συσκευής είναι πιο σημαντικό από τον κίνδυνο τραυματισμού ή νόσου.

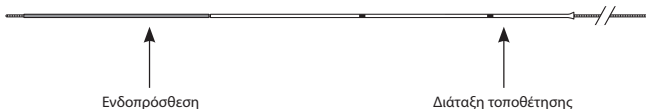
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Εκτελέστε μια τελική υπερηχογραφική εξέταση για να επιβεβαιώσετε την ακριβή θέση του εμβρύου.
Ενδέχεται να απαιτηθεί χειρισμός του εμβρύου *in utero* για να επιτευχθεί καλύτερη θέση του εμβρύου για την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Χορηγήστε κατασταλτικά στη μητέρα, εάν το κρίνετε αναγκαίο.
Η χορήγηση κατασταλτικών στο έμβρυο συνήθως δεν είναι απαραίτητη. Ωστόσο, εάν το έμβρυο χρειάζεται σημαντικούς χειρισμούς ή εάν κινείται σε υπερβολικό βαθμό, η χορήγηση κατασταλτικών στο έμβρυο *in utero* ίσως πρέπει να προτιμηθεί.
- Κατά την υπερηχογραφική εξέταση βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές παράθυρο υγρού εντός του αμνιακού χώρου για να σχηματιστεί η εγγύς σπείρα της ενδοπρόσθεσης. Συχνά, λόγω της παρουσίας ολιγοϋδράμιου, το παράθυρο υγρού δεν επαρκεί για την εκτέλεση της διαδικασίας. Εάν το παράθυρο υγρού δεν επαρκεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αμνιακή έγχυση.
- Για την αμνιακή έγχυση, ενσταλάξτε 500 ml έως 1000 ml υγρού εντός του αμνιακού χώρου. Προτείνεται να χρησιμοποιηθεί θερμασμένος φυσιολογικός ορός.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη θερμαίνετε με μικροκύματα τους ασκούς Ε.Φ. Θερμάνετε σε τρεχούμενο νερό ή σε εγκεκριμένη συσκευή θέρμανσης.
Η πραγματική ποσότητα υγρού που απαιτείται για να επιτευχθεί επαρκές παράθυρο υγρού εξαρτάται από την κατάσταση της ασθενούς.
- Κατά την αμνιακή έγχυση, συνιστάται η χορήγηση ενδοαμνιακών αντιβιοτικών. Λόγω της απειλής της χοριοαμνιονίτιδας, συνιστάται η χρήση ενός αντιβιοτικού ευρέος φάσματος όπως το Nafcillin (500 mg-1000 mg) ή κεφαλοσπορίνη (1 gr-2 gr) που καλύπτει τον ανθεκτικό στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκο.
 - Η χορήγηση συγκεκριμένων αντιβιοτικών και η δοσολογία εξαρτώνται από την κατάσταση της ασθενούς και πρέπει να προσδιορίζονται από τον ιατρό.
 - Η χρήση τοκολυτικών παραγόντων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν ίσως πρέπει να προτιμηθεί. Η στενή παρατήρηση της κατάστασης του εμβρύου και τυχόν σημείων πρόωρων ωδίνων τοκετού είναι επιβεβλημένη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

- Αμέσως πριν από τη διαδικασία τοποθέτησης, φορτώστε τη διάταξη τοποθέτησης πάνω στο συρμάτινο οδηγό.
- Φορτώστε την ενδοπρόσθεση πάνω στο συρμάτινο οδηγό εισάγοντας το συρμάτινο οδηγό στη σπείρα πολλαπλού μήκους της ενδοπρόσθεσης μέχρι να προεξέχουν 3 mm-4 mm συρμάτινου οδηγού από το άνω τμήμα της σπείρας της ενδοπρόσθεσης. Τοποθετήστε το άκρο της διάταξης τοποθέτησης το οποίο δεν έχει διαμόρφωση βρόχου επί του άκρου της (εγγύς) σπείρας πολλαπλού μήκους της ενδοπρόσθεσης (Εικόνα Α).



Εικόνα Α

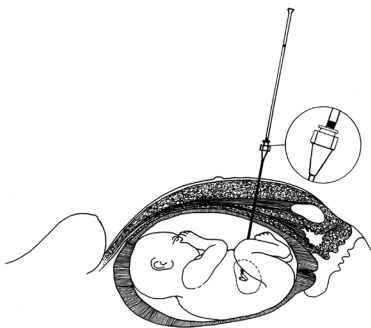
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονή σπείρα της ενδοπρόσθεσης είναι η άνω σπείρα που τοποθετείται στην εμβρυϊκή ουροδόχο κύστη. Βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση έχει φορτωθεί σωστά στο συρμάτινο οδηγό πριν ξεκινήσει η διαδικασία τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να εξασφαλιστεί η διατήρηση της βέλτιστης μήνιμης των σπειρών της ενδοπρόσθεσης, φορτώστε την ενδοπρόσθεση στο συρμάτινο οδηγό αμέσως πριν από την τοποθέτηση διαμέσου της βελόνας.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΕΜΒΡΥΙΚΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ HARRISON

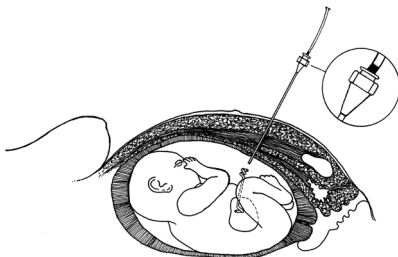
- Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης στο δέρμα με ένα αντιβιοτικό διάλυμα προετοιμασίας του δέρματος. Μια μικρή δόση τοπικού αναισθητικού θα πρέπει να εφαρμοστεί στο σημείο παρακέντησης.
- Χρησιμοποιώντας ένα νυστέρ με λεπίδα αρ. 11, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα η οποία να επιτρέπει τη διέλευση της βελόνας τροκάρ 13 gauge.
- Υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, προωθήστε το τροκάρ διαδερμικά διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος και του τοιχώματος της μήτρας της μητέρας, έως ότου βρεθεί εντός της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης.
Εάν δεν ήταν αναγκαία η αμνιακή έγχυση για να δημιουργηθεί επαρκές παράθυρο υγρού, τα αντιβιοτικά μπορούν να χορηγηθούν διαμέσου της βελόνας μετά την αμνιακή τοποθέτηση, αλλά πριν από την παρακέντηση της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης.
Βεβαιωθείτε ότι ένα παράθυρο υγρού 2 cm είναι διαθέσιμο μεταξύ της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης και του τοιχώματος της μήτρας.
- Το άκρο του τροκάρ πρέπει να προωθηθεί 5 mm-10 mm εντός της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το τροκάρ προωθηθεί πάρα πολύ μέσα σε μία υπερδιατεταμένη ουροδόχο κύστη, η εγγύς σπείρα της ενδοπρόσθεσης μπορεί να μην έχει χώρο να σχηματιστεί, με αποτέλεσμα ακατάλληλη τοποθέτηση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του τροκάρ και της βελόνας εντός της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης, αποσύρετε το τροκάρ και τοποθετήστε αμέσως τον αντίχειρά σας πάνω στον ομφαλό της βελόνας για να αποτρέψετε την πρόωρη αποσυμπίεση. Μια γεμάτη εμβρυϊκή ουροδόχος κύστη είναι επιθυμητή για να ενισχυθεί η απεικόνιση του σχηματισμού και της τοποθέτησης της σπείρας.

5. Κρατώντας ακίνητη τη βελόνα, προωθήστε τη διάταξη της ενδοπρόσθεσης εντός της βελόνας.
6. Αφού εισέλθει η διάταξη τοποθέτησης στον ομφαλό της βελόνας και βρεθεί εντός της κάνουλας της βελόνας, σταθεροποιήστε τη διάταξη τοποθέτησης και αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
Ολόκληρη η ενδοπρόσθεση πρέπει να προωθηθεί διαμέσου του ομφαλού της βελόνας και να εισαχθεί στη βελόνα πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού.
7. Η διάταξη τοποθέτησης μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για την προώθηση της σπείρας της ενδοπρόσθεσης εντός της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης. Ο πρώτος δείκτης μελάνης στη διάταξη τοποθέτησης υποδεικνύει ότι το μονό σπειροειδές άκρο έχει εξέλθει εντελώς από τη βελόνα όταν ο δείκτης είναι ευθυγραμμισμένος με τον ομφαλό της βελόνας (Εικόνα Β).



Εικόνα Β

8. Μόλις το ευθειασμένο σπειροειδές άκρο περιελιχθεί εντός της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης, αποσύρετε τη βελόνα πολύ αργά πάνω στη διάταξη τοποθέτησης έως το δεύτερο δείκτη μελάνης, ενώ διατηρείτε ακινητοποιημένη τη διάταξη τοποθέτησης με το άλλο χέρι (Εικόνα C).



Εικόνα C

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ενέργεια αυτή είναι σημαντική για να αποτραπεί η απόσυρση της ενδοπρόσθεσης από την εμβρυϊκή ουροδόχο κύστη και για να διασφαλιστεί η περιέλιξη του υπόλοιπου σπειροειδούς άκρου στο αμνιακό υγρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το άκρο της βελόνας βρεθεί εκτός του εμβρύου και στην άκρη της μήτρας (παράθυρο υγρού) πριν φθάσετε στο δεύτερο δείκτη μελάνης, η ενδοπρόσθεση μπορεί να προωθηθεί εντός του παραθύρου υγρού με τη διάταξη τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην παραμείνει κανένα τμήμα της ενδοπρόσθεσης εντός του τοιχώματος της μήτρας. Το εξωεμβρυϊκό τμήμα της ενδοπρόσθεσης θα αποτρέψει την είσοδο ολόκληρης της ενδοπρόσθεσης εντός της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης. Η ενδοκυστική σπείρα θα αποτρέψει την εξώθηση της ενδοπρόσθεσης από το έμβρυο.

9. Αφού εξασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, η διάταξη τοποθέτησης και η βελόνα αφαιρούνται μαζί.
10. Τεκμηριώστε τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης με υπερηχογραφική αξιολόγηση.
11. Παρατηρήστε την εμβρυϊκή ουροδόχο κύστη για να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση λειτουργεί σωστά. Η σωστή τοποθέτηση αποδεικνύεται από την ταχεία αποσυμπίεση της εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης.
12. Παρακολουθήστε το έμβρυο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμβρυϊκή δυσφορία ούτε πρόωρες ωδίνες τοκετού.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

1. Η παρακολούθηση πραγματοποιείται με σειρά υπερηχογραφικών εξετάσεων.
2. Η αρχική εξέταση παρακολούθησης πρέπει να διεξαχθεί εντός 48-72 ωρών μετά τη διαδικασία τοποθέτησης.
3. Οι επόμενες εξετάσεις παρακολούθησης πρέπει να διεξάγονται σε εβδομαδιαία βάση για το υπόλοιπο της κύησης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση πρέπει να παραμείνει στη θέση της έως ότου πραγματοποιηθεί κατάλληλη νεογνική και παιδιατρική ουρολογική αξιολόγηση. Αφού καθοριστεί ο χρόνος αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης, η αφαίρεση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με χρήση πρότυπων άσηπτων τεχνικών.

EQUIPO DE STENT VESICAL FETAL HARRISON

INDICACIONES PROFESIONALES E INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo humanitario: Autorizado por las leyes federales (estadounidenses) para el tratamiento de la uropatía obstructiva posvesicular fetal. La eficacia de este dispositivo para este fin no se ha demostrado.

Aviso: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a médicos con la formación y experiencia adecuadas, o por prescripción de éstos.

Los Dres. Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus y Roy A. Filley, del Programa de Tratamiento Fetal del Centro Médico de la Universidad de California en San Francisco, han sido los primeros en desarrollar con éxito esta técnica para el cateterismo suprapúbico de la vejiga urinaria fetal. El Dr. Curtis Lowery solicitó posteriormente esta modificación, que permite colocar un stent de longitud variable de 5,0 Fr a través de una aguja de calibre 13 G.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent vesical fetal Harrison es un stent de doble pigtail con un diámetro exterior de 5,0 Fr y una longitud que varía de 1,5 a 3,5 cm. El pigtail proximal es una espiral doble que está orientada perpendicularmente al stent para que el pigtail pueda quedar plano a lo largo del abdomen fetal. El pigtail distal consiste en una sola espiral orientada perpendicularmente al stent para potenciar la retención. Las espirales proximal y distal tienen 4 orificios laterales.

El equipo de stent vesical fetal Harrison incluye los elementos siguientes:

- Stent de doble pigtail de longitud variable con una longitud útil entre los pigtails de 1,5 a 3,5 cm
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 40 cm de longitud
- Posicionador de 5,0 Fr y 24 cm de longitud
- Aguja trocar Echotip® de calibre 13 G y 18 cm de longitud

La punta del trocar se ha tratado mecánicamente para mejorar su visualización durante la ecografía.

INDICACIONES DE USO

El equipo de stent vesical fetal Harrison está indicado para la descompresión de las vías urinarias fetales después de diagnosticarse una uropatía obstructiva posvesicular en fetos con una edad gestacional de entre 18 y 32 semanas.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

El stent vesical fetal Harrison no debe aplicarse en presencia de alguna de las siguientes afecciones:

- Anomalías congénitas graves que pongan en peligro la supervivencia neonatal
- Cariotipo anómalo
- Quistes renales corticales o signos de insuficiencia renal

ADVERTENCIAS

1. La implantación del stent vesical fetal Harrison puede provocar fugas de líquido amniótico y rotura completa de las membranas.
2. La implantación del stent vesical fetal Harrison conlleva riesgo de infección y corioamnionitis. Esto podría requerir alguna intervención, como la interrupción voluntaria del embarazo, y, en raras ocasiones, provocar la pérdida del útero.
3. El procedimiento para implantar el stent vesical fetal Harrison conlleva riesgo de contracciones prematuras, que podrían provocar el parto prematuro, y, en raras ocasiones, de daños en el útero.
4. Una vez que el stent está implantado, existe la posibilidad de que pueda obstruirse o desplazarse, lo que requeriría volver a colocarlo.
5. El stent vesical fetal Harrison está diseñado e indicado para la descompresión de las vías urinarias fetales. No existen datos acerca de la seguridad y la eficacia de este stent en la descompresión, drenaje o tratamiento de otras cavidades o afecciones fetales.

PRECAUCIONES

1. Evaluación de la paciente

Debe hacerse una anamnesis completa para determinar si existen afecciones que puedan influir en la selección del procedimiento o para identificar afecciones que contraindiquen absoluta o relativamente la cirugía.

Los médicos deben evaluar cuidadosamente cada caso y utilizar el stent solamente cuando exista la posibilidad de una insuficiencia renal o pulmonar importante si no realiza la intervención.

Antes de la colocación del stent, debe establecerse la existencia de una función renal residual conforme al protocolo establecido.

Para determinar si un feto es apto para el stent vesical fetal Harrison, deben llevarse a cabo los procedimientos siguientes:

- a. evaluación ecográfica que demuestre una uropatía obstructiva inferior (p. ej., hidronefrosis bilateral, ureterostasia, megacistitis u oligohidramnios) y que descarte la existencia de otras anomalías congénitas;
- b. cariotipo fetal para descartar anomalías cromosómicas;
- c. vesicocentesis en serie para evaluar la función renal fetal mediante parámetros bioquímicos de la orina del feto. Los parámetros y sus valores límite respectivos se muestran a continuación:

Na⁺ <100 mg/dl
Ca⁺⁺ <8 mg/dl
Osmolaridad <200 mOsm/l
β-2-μglobulina <4 mg/l
Proteína <20 mg/l

2. Asesoramiento de la paciente

Antes de la implantación del stent, la paciente debe ser informada sobre los procedimientos alternativos y los posibles efectos secundarios y complicaciones. Una vez que se haya finalizado la evaluación de la paciente y que ésta se haya identificado como apta para el procedimiento, se recomienda encarecidamente que la paciente sea asesorada por el médico y por otro personal sanitario, como asesores genéticos, enfermeras perinatales, enfermeras perinatales practicantes o trabajadores sociales. Debe animarse a la paciente a que realice abiertamente todas las preguntas que tenga relacionadas con el stent vesical fetal Harrison. Los puntos siguientes pueden servir de guía para asesorar y aconsejar a la paciente:

- Explique detalladamente la afección individual de la paciente.
- Debido a la punción en el útero y las membranas, este procedimiento conlleva riesgo de fugas de líquido amniótico y de rotura completa de las membranas.
- Al ser un procedimiento invasivo, conlleva riesgo de infección y corioamnionitis. Esto podría requerir alguna intervención, como la interrupción voluntaria del embarazo, y, en raras ocasiones, provocar la pérdida del útero.
- Como se introducen instrumentos en el útero, este procedimiento conlleva riesgo de contracciones prematuras, que podrían provocar el parto prematuro y, en raras ocasiones, de daños en el útero.
- A pesar de los esfuerzos para evaluar la función renal del bebé antes de la colocación del stent, existe la posibilidad de que se produzca insuficiencia renal adicional u otra afectación adicional que no se hubiera reconocido o que se desarrolle tras la colocación del stent.
- Aunque el procedimiento se realice con éxito y el bebé sobreviva al parto, es posible que la presencia de lesiones renales previas requiera un trasplante renal en algún momento de la vida del bebé.
- Los stents pueden obstruirse o desplazarse, lo que requeriría una nueva colocación, bien en el momento de la colocación original del stent o en una fase posterior del embarazo, dependiendo de cuándo se obstruya o desplace el stent original.
- Proporcione a la paciente un ejemplar del folleto de información para la paciente.

3. Utilización clínica

- En todos los procedimientos, utilice únicamente stents que estén dentro de su envase estéril sellado.
- Los médicos deben estar muy familiarizados con el uso del stent vesical fetal Harrison antes de realizar cualquier procedimiento.

Los stents vesicales fetales están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en las técnicas de colocación de este tipo de stents.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas al uso del stent vesical fetal Harrison:

- Corioamnionitis materna

Se han observado los siguientes efectos secundarios del uso del stent vesical fetal Harrison:

- Migración y obstrucción del stent

Las reacciones adversas y los efectos secundarios que pueden asociarse al uso del stent incluyen, entre otros:

- Hernia de la pared abdominal y sus secuelas (incluida la gastrosquisis)
- Ascitis
- Septicemia materna
- Fuga de líquido amniótico
- Traumatismo directo en el feto, como perforación intestinal fetal
- Lesión o hemorragia uterina, hemorragia placentaria
- Parto prematuro
- Aborto espontáneo

ESTUDIOS CLÍNICOS

En el momento de la presentación del informe para la autorización HDE (Exención de dispositivo humanitario), se habían implantado 148 equipos de stents vesicales fetales Harrison en 75 pacientes. En el informe para la autorización HDE se incluyen los datos de los resultados de 20 fetos que fueron aptos para la implantación del stent. **Hay que destacar que los datos presentados en el informe para la autorización HDE se basan en un grupo no aleatorio de pacientes y médicos, de los cuales solo una pequeña proporción había respondido al estudio retrospectivo del patrocinador. Cabe la posibilidad de que las tasas y las proporciones calculadas a partir de estos datos estén sesgadas, por lo que la capacidad para generalizar dichas tasas a una población más amplia de pacientes es limitada.**

Tabla 1. Datos de resultados (n=20)

6 fetos no recibieron el stent

1 sobrevivió al parto

5 no sobrevivieron al parto

- 14 fetos recibieron el stent
- 11 sobrevivieron al parto
 - 6 sobrevivieron al alta
 - 5 no sobrevivieron al alta
- 1 no sobrevivió al parto
- 2 se terminaron de manera programada

Los datos clínicos presentados en el informe para la autorización HDE se obtuvieron de informes de casos retrospectivos. No se dispone de información sobre la causa de la muerte del feto que murió antes del parto ni de los cinco fetos que murieron antes del alta tras la colocación del stent. Sin embargo, se sabe que todos estos fetos padecían nefropatías importantes, como indican los parámetros bioquímicos y/o las anomalías anatómicas. Estas afecciones están asociadas a una tasa de mortalidad fetal extremadamente elevada.

El informe también incluye datos sobre la frecuencia con que fue necesario cambiar los stents. Fueron necesarios seis cambios debido a migración del stent, y uno se debió a la obstrucción parcial del stent.

Tabla 2. Cambios de stent

- 11 fetos recibieron un solo stent
- 3 fetos necesitaron un cambio del stent
 - 2 requirieron un total de dos stents
 - 1 requirió un total de tres stents

Se dispone de información del tiempo que el stent estuvo colocado para 9 stents implantados en 7 fetos. Los datos son los siguientes:

Tabla 3. Duración de la colocación del stent (días)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Como se ha indicado anteriormente, debido a la naturaleza limitada de los datos clínicos presentados en el informe, no es posible extrapolar estos resultados a la población general. Sin embargo, estos datos clínicos limitados sugieren que el dispositivo no expondrá a las pacientes a un riesgo no razonable o considerable de enfermedad o lesión, y que el probable beneficio de su uso para la salud justifica el riesgo de lesión o enfermedad.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DE LA PACIENTE

1. Realice una ecografía final para determinar la posición exacta del feto.

Es posible que sea necesario manipular el feto en el útero para obtener una posición más idónea para la realización del procedimiento.

2. Sede a la madre si se considera conveniente.

Generalmente no es necesario sedar al feto. Sin embargo, si el feto requiere una manipulación considerable o se mueve demasiado, puede ser conveniente sedar el feto en el útero.

3. Determine durante la ecografía si hay una ventana adecuada de líquido dentro del espacio amniótico para que se forme la espiral proximal del stent. A menudo, debido a la presencia de oligohidramnios, no hay una ventana adecuada de líquido para realizar el procedimiento. Si la ventana de líquido es insuficiente, podría ser necesaria una amnioinfusión.
4. Para la amnioinfusión, instile entre 500 y 1000 ml de líquido dentro del espacio amniótico. Se recomienda solución salina templada.

AVISO: No caliente las bolsas de líquido intravenoso en hornos de microondas. Calientelas bajo agua corriente o en un dispositivo de calentamiento aprobado.

La cantidad de líquido necesaria para obtener una ventana adecuada depende del estado individual de la paciente.

5. En el momento de la amnioinfusión, es conveniente administrar antibióticos intraamnióticos. Debido a la amenaza de corioamnionitis, se recomienda un antibiótico de amplio espectro, como la nafcilina (500-1000 mg) o una cefalosporina (1-2 g) que cubra estafilococos resistentes a la penicilina.
 - **La administración de antibióticos específicos y las dosis dependen del estado individual de la paciente, y debe determinarlas el médico.**
 - **Puede ser conveniente administrar tocolíticos durante y después del procedimiento. Es imprescindible vigilar estrechamente el estado del feto y la existencia de signos de parto prematuro.**

INSTRUCCIONES PARA EL ENSAMBLAJE

1. Justo antes del procedimiento de colocación, cargue el posicionador sobre la guía.
2. Cargue el stent sobre la guía introduciendo la guía dentro de la espiral de longitud variable del stent hasta que 3-4 mm de la guía sobresalgan más allá de la espiral distal del stent. Coloque el extremo no abocinado del posicionador contra el extremo de la espiral de longitud variable (proximal) del stent (figura A).



Figura A

NOTA: El extremo con una sola espiral del stent es el distal, esta espiral distal es la que se coloca en la vejiga urinaria del feto. Cerciñese de que el stent esté correctamente cargado sobre la guía antes de iniciar el procedimiento de colocación.

AVISO: Para asegurarse de que las espirales del stent mantengan una memoria óptima de la forma, no cargue el stent sobre la guía hasta justo inmediatamente antes de la colocación a través de la aguja.

IMPLANTACIÓN DEL STENT VESICAL FETAL HARRISON

1. Prepare el lugar de punción de la piel con un antibiótico cutáneo. Debe aplicarse una pequeña gota de anestésico local en el lugar de punción.
2. Con un bisturí con una hoja del n.º 11, haga una pequeña incisión en la piel del tamaño que permita introducir la aguja trocar de calibre 13 G.
3. Utilizando control ecográfico, haga avanzar el trocar percutáneamente a través de las paredes abdominal y uterina de la madre hasta llegar al interior de la vejiga urinaria del feto.

Si no fue necesaria una amnioinfusión para obtener una ventana de líquido adecuada, pueden administrarse antibióticos a través de la aguja tras la colocación amniótica y antes de la punción de la vejiga urinaria del feto.

Asegúrese de que hay una ventana de líquido de 2 cm entre la vejiga urinaria del feto y la pared uterina.

4. La punta del trocar debe hacerse avanzar 5-10 mm dentro de la vejiga urinaria del feto.

AVISO: Si el trocar se hace avanzar demasiado en el interior de una vejiga urinaria sobredistendida, es posible que la espiral proximal del stent no tenga espacio para formarse y que la colocación sea incorrecta.

NOTA: Una vez que se haya verificado que el trocar y la aguja están colocados correctamente en el interior de la vejiga urinaria del feto, retire el trocar y coloque inmediatamente el pulgar sobre la parte superior del conector de la aguja para evitar la descompresión prematura. Es aconsejable que la vejiga urinaria del feto esté llena, para mejorar la visualización de la formación y la posición de la espiral.

5. Mientras estabiliza la aguja, haga avanzar el conjunto de stent dentro de la aguja.
6. Después de que el posicionador haya entrado en el conector de la aguja y esté en el interior de la cánula de la aguja, estabilice el posicionador y retire la guía.

Antes de retirar la guía, el stent debe introducirse por completo en la aguja a través del conector de ésta.

7. Entonces podrá utilizarse el posicionador para introducir la espiral del stent en la vejiga urinaria del feto. La primera marca de tinta del posicionador indica que el pigtail único ha salido por completo de la aguja cuando la marca está alineada con el conector de la aguja (figura B).

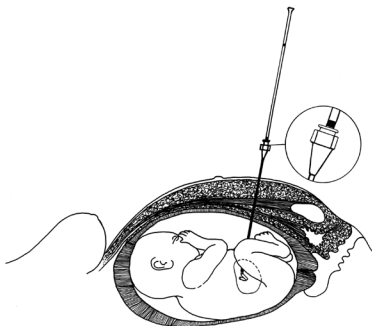


Figura B

8. Una vez que el pigtail enderezado ha tomado su forma espiral en la vejiga urinaria del feto, se retira muy lentamente la aguja sobre el posicionador hasta la segunda marca de tinta, mientras se estabiliza el posicionador con una mano (figura C).

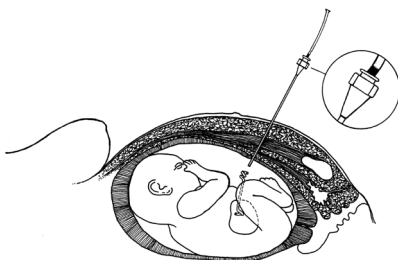


Figura C

AVISO: Esta acción es importante para evitar extraer el stent de la vejiga urinaria del feto y asegurarse de que el otro pigtail adopte su forma espiral en el líquido amniótico.

AVISO: Si la punta de la aguja está fuera del feto y en el borde del útero (ventana de líquido) antes de llegar a la segunda marca de tinta, el stent puede introducirse en la ventana de líquido con el posicionador.

AVISO: Debe extremarse el cuidado para no dejar ningún segmento del stent en la pared uterina. El segmento extrafetal del stent formará una espiral para impedir que entre todo el stent en la vejiga urinaria del feto. La espiral intravesical impedirá la expulsión del stent del feto.

9. Una vez que se ha asegurado la correcta posición del stent, se retiran conjuntamente el posicionador y la aguja.
10. Documente la correcta posición del stent con una evaluación ecográfica.
11. Observe la vejiga urinaria del feto para verificar que el stent está funcionando correctamente. Por lo general puede comprobarse que la posición es correcta porque la vejiga urinaria del feto se descomprime rápidamente.
12. Monitoree el feto para asegurarse de que no haya sufrimiento fetal ni contracciones prematuras.

SEGUIMIENTO

1. El seguimiento se realiza mediante una serie de exploraciones ecográficas.
2. La ecografía de seguimiento inicial debe realizarse en las 48-72 horas posteriores al procedimiento de colocación.
3. A partir de entonces, deben realizarse ecografías de seguimiento semanalmente durante el resto del embarazo.

EXTRACCIÓN DEL STENT

El stent debe permanecer colocado hasta después de haber realizado una evaluación urológica neonatal y pediátrica apropiada. Una vez que se haya determinado el momento de la extracción del stent, éste debe extraerse empleando las técnicas asépticas habituales.

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE DE HARRISON POUR VESSIE FŒTALE

DOCUMENTATION PROFESSIONNELLE ET MODE D'EMPLOI

Dispositif humanitaire : Utilisation autorisée par la législation fédérale des États-Unis pour le traitement de l'uropathie obstructive post-vésiculaire du fœtus. L'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée pour cette application.

Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par des médecins formés et rompus ou sur ordonnance médicale.

Les docteurs Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus et Roy A. Filley du Programme de traitement fœtal au Centre médical de l'Université de Californie à San Francisco, étaient les premiers à réussir à développer cette technique de cathétérisme sus-pubien de la vessie du fœtus. Ultérieurement, le docteur Curtis Lowery a demandé cette modification pour permettre la mise en place d'une endoprothèse 5,0 Fr. de longueur variable par une aiguille de calibre 13.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale est une endoprothèse à double pigtail de diamètre externe 5,0 Fr. et de 1,5 cm à 3,5 cm de long. Le pigtail proximal est une boucle double dont l'orientation est perpendiculaire à l'endoprothèse pour permettre au pigtail de reposer à plat sur l'abdomen fœtal. Le pigtail distal est une boucle simple perpendiculaire à l'endoprothèse, ce qui permet d'en améliorer la rétention. Les boucles proximale et distale ont 4 orifices latéraux.

Le set d'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale comprend :

- Une endoprothèse double pigtail de longueur variable avec une longueur de travail de 1,5 cm à 3,5 cm entre les pigtails
- Un guide en acier inoxydable à revêtement TFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 40 cm de long
- Un positionneur 5,0 Fr. de 24 cm de long
- Une aiguille-trocart Echotip® de calibre 13 de 18 cm de long

Un traitement mécanique de l'extrémité du trocart améliore sa visualisation sous échographie.

UTILISATION

Le set d'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale est conçu pour pratiquer une décompression de l'appareil urinaire du fœtus suite au diagnostic d'uropathie obstructive post-vésiculaire chez les fœtus dont l'âge gestationnel varie entre 18 et 32 semaines.

MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale ne doit pas être utilisée en présence de l'une des conditions suivantes :

- Anomalies congénitales graves mettant en danger la survie du nouveau-né
- Caryotype anormal
- Kystes du cortex rénal ou signes d'insuffisance rénale

AVERTISSEMENTS

1. L'implantation de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale peut entraîner une fuite du liquide amniotique et/ou une rupture totale des membranes.
2. L'implantation de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale comporte un risque potentiel d'infection et de développement d'une chorio-amnionite. Ceci peut rendre une intervention nécessaire, y compris une interruption de grossesse et, dans de rares cas, la perte de l'utérus.
3. La procédure d'implantation de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale comporte le risque de travail prématuré, pouvant conduire à un accouchement avant terme et, dans de rares cas, à une lésion de l'utérus.
4. Une fois l'endoprothèse implantée, il est possible que celle-ci se bouche ou se déplace ; il faut alors prévoir la mise en place d'une nouvelle endoprothèse.
5. L'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale est conçue et indiquée pour pratiquer une décompression de l'appareil urinaire du fœtus. Il n'existe aucune donnée concernant la sécurité et l'efficacité de cette endoprothèse pour la décompression, le drainage ou le traitement d'autres cavités ou pathologies fœtales.

MISES EN GARDE

1. Évaluation de la patiente

Il convient d'obtenir les antécédents médicaux complets de la patiente afin de déterminer les pathologies pouvant influencer le choix de la procédure ou d'identifier celles qui sont des contre-indications absolues ou relatives à une intervention chirurgicale.

Les médecins doivent soigneusement évaluer chaque cas et n'utiliser l'endoprothèse que lorsqu'il existe une possibilité d'altération rénale ou pulmonaire significative en l'absence d'intervention.

Les signes d'une fonction rénale résiduelle doivent être établis conformément au protocole défini avant la mise en place de l'endoprothèse.

Il convient d'effectuer les procédures suivantes pour déterminer si le fœtus est un candidat potentiel à la mise en place de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale :

- a. évaluation échographique démontrant une uropathie obstructive inférieure (par exemple hydronéphrose bilatérale, stase urétérale, cystite ou oligohydramnios) et écartant la présence d'autres anomalies congénitales ;
- b. caryotype fœtal pour écarter les anomalies chromosomiques ;
- c. ponctions vésicales successives pour évaluer la fonction rénale du fœtus par l'intermédiaire des paramètres biochimiques urinaires fœtaux. Les paramètres et leurs valeurs limites respectives sont présentés ci-après :
 - Na⁺ < 100 mg/dl
 - Ca⁺⁺ < 8 mg/dl
 - Osmolarité < 200 mOsm/l
 - β-2-μglobuline < 4 mg/l
 - protéine < 20 mg/l

2. Informations à l'intention de la patiente

Avant l'implantation de l'endoprothèse, il convient d'informer au mieux la patiente en ce qui concerne les autres procédures ainsi que les complications et les effets secondaires potentiels. Après l'évaluation et l'identification d'une patiente comme candidate potentielle, il est vivement recommandé que des conseils lui soient donnés par son médecin ainsi que d'autres professionnels de soins, notamment conseillers génétiques, infirmières périnatales, praticiens de soins périnataux ou travailleurs sociaux. La patiente doit être encouragée à parler en toute liberté et à poser toutes les questions qu'elle peut avoir concernant l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale. La liste suivante peut servir de modèle pour ce dialogue :

- a. Expliquer en détail son état à chaque patiente.
- b. En raison de la ponction de l'utérus et des membranes, cette procédure comporte un risque de fuite du liquide amniotique et/ou de rupture complète des membranes.
- c. Étant donné qu'il s'agit d'une procédure invasive, elle comporte un risque d'infection et de développement d'une chorio-amnionite. Ceci peut rendre une intervention nécessaire, y compris une interruption de grossesse et, dans de rares cas, la perte de l'utérus.
- d. Étant donné qu'il s'agit d'une exploration instrumentale de l'utérus, cette procédure comporte un risque de travail prématuré pouvant conduire à un accouchement avant terme et, dans de rares cas, à une lésion de l'utérus.
- e. Malgré les efforts d'évaluation de la fonction rénale du fœtus avant la mise en place de l'endoprothèse, il existe une possibilité d'insuffisance rénale ou d'altération supplémentaire qui n'a pas été identifiée ou qui se développe suite à l'implantation.

- f. Même si la procédure réussit et si le bébé survit à la naissance, il est possible qu'il y ait déjà des lésions rénales pouvant conduire à une transplantation rénale à un moment donné de la vie de l'enfant.
 - g. Il est possible que les endoprothèses se bouchent ou se délogent ; il faut alors prévoir la mise en place d'une nouvelle endoprothèse, au moment de la mise en place initiale ou ultérieurement pendant la grossesse, en fonction du moment où l'endoprothèse d'origine s'est bouchée ou délogée.
 - h. Fournir à la patiente une copie du Livret d'information à l'intention des patients.
3. Usage clinique
- a. Pour chaque procédure, utiliser uniquement des endoprothèses provenant d'un emballage stérile scellé.
 - b. Les médecins doivent être totalement rompus à l'utilisation de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale avant d'effectuer la procédure.

Ces endoprothèses sont destinées à être utilisées par des médecins formés et rompus aux techniques de mise en place d'endoprothèses pour vessie fœtale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés quant à l'utilisation de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale :

- Chorio-amnionite maternelle

Les effets secondaires suivants ont été signalés quant à l'utilisation de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale :

- Migration et obstruction de l'endoprothèse

Les événements indésirables et les effets secondaires potentiels associés à l'utilisation de l'endoprothèse sont notamment :

- Hernie de la paroi abdominale et ses séquelles (y compris gastroschisis)
- Ascite
- Septicémie maternelle
- Fuite de liquide amniotique
- Lésion directe du fœtus, telle qu'une perforation de l'intestin
- Lésion ou hémorragie utérines, hémorragie placentaire
- Travail avant terme
- Avortement spontané

ÉTUDES CLINIQUES

Au moment de la demande effectuée dans le cadre du HDE (Humanitarian Device Exemption ou programme d'exemption des dispositifs humanitaires), 148 sets d'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale avaient été placés chez 75 patientes. Les données d'évolution de 20 fœtus candidats à la mise en place de l'endoprothèse sont incluses dans la demande HDE. ***Il est important de noter que les données présentées dans la demande HDE reposent sur un groupe non aléatoire de patientes et de médecins, parmi lesquels seule une petite proportion a répondu à l'enquête rétrospective du commanditaire. Les taux et proportions calculés à partir de ces données sont susceptibles d'être biaisés et la possibilité de généralisation de ces taux à une population de patientes plus large est limitée.***

Tableau 1. Données d'évolution (n = 20)

- 6 fœtus n'ont pas reçu l'endoprothèse
 - 1 a survécu jusqu'à l'accouchement
 - 5 n'ont pas survécu jusqu'à l'accouchement
- 14 fœtus ont reçu l'endoprothèse
 - 11 ont survécu jusqu'à l'accouchement
 - 6 ont survécu jusqu'à la sortie de l'hôpital
 - 5 n'ont pas survécu jusqu'à la sortie de l'hôpital
 - 1 n'a pas survécu jusqu'à l'accouchement
 - 2 grossesses ont été interrompues de manière élective

Les données cliniques présentées dans la demande HDE ont été obtenues à partir de comptes-rendus de cas rétrospectifs. Aucune information n'est disponible quant à la cause de décès du fœtus mort avant l'accouchement ou des cinq fœtus morts avant la sortie de l'hôpital suite à la mise en place de l'endoprothèse. Cependant, l'ensemble de ces fœtus avaient des affections rénales significatives documentées, telles que démontrées par les paramètres biochimiques et/ou les anomalies anatomiques. Ces pathologies sont associées à un taux de mortalité fœtale extrêmement élevé.

La demande inclut par ailleurs des informations sur la fréquence de remplacement des endoprothèses. Six remplacements ont été nécessaires suite à la migration de l'endoprothèse et un autre en raison d'une obstruction partielle.

Tableau 2. Remplacement des endoprothèses

- 11 fœtus ont reçu une seule endoprothèse
- 3 fœtus ont eu besoin d'une endoprothèse de remplacement
 - 2 ont eu besoin d'un total de deux endoprothèses
 - 1 a eu besoin d'un total de trois endoprothèses

La durée d'implantation de l'endoprothèse était disponible pour 9 endoprothèses mises en place chez 7 fœtus. Les données sont présentées ci-après :

Tableau 3. Durée d'implantation de l'endoprothèse (jours)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Comme cela a été précédemment noté, en raison des données cliniques limitées fournies dans la demande, il n'est pas possible d'extrapoler ces résultats à la population en général. Ces données suggèrent cependant que le dispositif n'expose pas les patientes à un risque excessif ou significatif de maladie ou de lésion, et que le bénéfice probable de l'utilisation du dispositif pour la santé l'emporte sur le risque de lésion ou de maladie.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION DE LA PATIENTE

1. Procéder à une échographie finale pour établir la position exacte du fœtus.

La manipulation du fœtus *in utero* peut s'avérer nécessaire afin de le placer en position idéale pour la procédure.

2. Administrer un sédatif à la mère si cela est jugé préférable.

Une sédation du fœtus n'est généralement pas nécessaire. Cependant, si le fœtus doit être manipulé de manière significative ou en cas de mouvement excessif du fœtus, une sédation *in utero* peut être conseillée.

3. Pendant l'échographie, vérifier qu'il existe une fenêtre de liquide adéquate dans l'espace amniotique pour permettre à la boucle proximale de l'endoprothèse de prendre forme. Souvent, en raison de la présence d'oligohydramnios, la fenêtre de liquide n'est pas suffisante pour la procédure. Si tel est le cas, une amnio-infusion peut s'avérer nécessaire.
4. Pour l'amnio-infusion, instiller entre 500 ml et 1 000 ml de liquide dans l'espace amniotique. L'utilisation de sérum physiologique tiède est recommandée.

MISE EN GARDE : Ne pas réchauffer les poches de soluté pour perfusion au four micro-ondes. Les réchauffer sous l'eau courante ou dans un dispositif homologué.

La quantité réelle de liquide requise pour obtenir une fenêtre adéquate dépend de l'état de chaque patiente.

5. Au moment de l'amnio-infusion, il est recommandé d'administrer des antibiotiques intra-amniotiques. En raison du risque de chorio-amnionite, un antibiotique à large spectre tel que la Nafcilline (500 mg à 1 000 mg) ou une céphalosporine (1 g à 2 g) qui couvre les staphylocoques résistants à la pénicilline est recommandé.
- L'administration d'antibiotiques et de dosages spécifiques dépend de l'état de chaque patiente et doit être déterminée par le médecin.
 - L'utilisation d'agents tocolytiques pendant et après la procédure peut être recommandée. Il est impératif de procéder à une observation minutieuse de l'état du fœtus et de tout signe de travail avant terme.

INSTRUCTIONS POUR L'ASSEMBLAGE

1. Juste avant la procédure de mise en place, charger le positionneur sur le guide.
2. Charger l'endoprothèse sur le guide en introduisant ce dernier dans la boucle de longueur variable de l'endoprothèse, jusqu'à ce que 3 mm à 4 mm du guide dépassent de la boucle distale de l'endoprothèse. Placer l'extrémité non évasée du positionneur contre l'extrémité de la boucle (proximale) de l'endoprothèse de longueur variable (Figure A).



Figure A

REMARQUE : La boucle simple de l'endoprothèse est la boucle distale placée dans la vessie du fœtus. Veiller à ce que l'endoprothèse soit correctement chargée sur le guide avant que la procédure de mise en place ne commence.

MISE EN GARDE : Pour que les boucles de l'endoprothèse conservent une mémorisation de réenroulement optimale, ne charger l'endoprothèse sur le guide qu'immédiatement avant l'introduction dans l'aiguille.

IMPLANTATION DE L'ENDOPROTHÈSE DE HARRISON POUR VESSIE FŒTALE

1. Préparer le site de la ponction cutanée avec une solution de préparation antibiotique. Administrer une petite poche d'anesthésique local au site de la ponction.
2. À l'aide d'un scalpel muni d'une lame n° 11, pratiquer une petite entaille dans la peau, suffisamment large pour permettre le passage d'une aiguille-trocart de calibre 13.
3. Sous contrôle échographique, introduire le trocart par voie percutanée à travers les parois abdominale et utérine de la mère puis dans la vessie du fœtus.
Si une amnio-infusion n'a pas été requise pour obtenir une fenêtre de liquide adéquate, des antibiotiques peuvent être administrés par l'aiguille après la mise en place amniotique mais avant la ponction de la vessie du fœtus.
S'assurer qu'une fenêtre de liquide de 2 cm soit disponible entre la vessie du fœtus et la paroi utérine.
4. Avancer l'extrémité du trocart de 5 mm à 10 mm dans la vessie du fœtus.
MISE EN GARDE : Si le trocart progresse trop loin dans une vessie extrêmement distendue, il est possible que la boucle proximale de l'endoprothèse n'ait pas de place pour prendre

forme, ce qui peut entraîner une mise en place incorrecte.

REMARQUE : Une fois que le positionnement correct du trocart et de l'aiguille dans la vessie est vérifié, retirer le trocart et placer immédiatement le pouce sur la partie supérieure de la garde de l'aiguille pour éviter une décompression prématurée. Une vessie fœtale pleine est préférable pour une visualisation optimale de la formation et du positionnement de la boucle.

5. En stabilisant l'aiguille, introduire l'endoprothèse dans l'aiguille.
6. Une fois que le positionneur est introduit dans la garde de l'aiguille et qu'il se trouve dans la canule d'aiguille, stabiliser le positionneur et retirer le guide.

L'endoprothèse complète doit être introduite par la garde de l'aiguille et dans l'aiguille avant de retirer le guide.

7. Le positionneur peut maintenant être utilisé pour introduire la boucle d'endoprothèse dans la vessie du fœtus. Lorsque le premier repère à l'encre du positionneur est aligné sur la garde de l'aiguille, cela indique que le pigtail simple est complètement sorti de l'aiguille (Figure B).

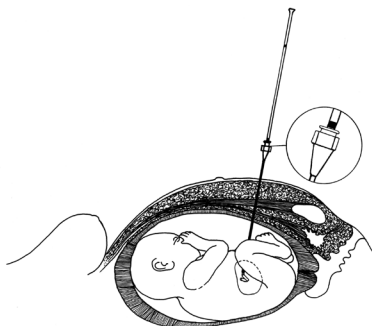


Figure B

8. Une fois que le pigtail redressé s'est enroulé dans la vessie fœtale, retirer très lentement l'aiguille sur le positionneur jusqu'au deuxième repère à l'encre, tout en stabilisant d'une main le positionneur (Figure C).

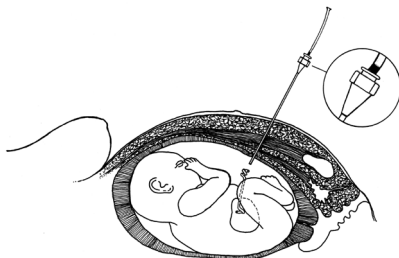


Figure C

MISE EN GARDE : Cette manipulation est importante pour éviter le retrait de l'endoprothèse de la vessie fœtale et garantir l'enroulement de la boucle de pigtail restante dans le liquide amniotique.

MISE EN GARDE : Si l'extrémité de l'aiguille est à l'extérieur du fœtus et au bord de l'utérus (fenêtre de liquide) avant d'atteindre le deuxième repère à l'encre, le positionneur peut être utilisé pour avancer l'endoprothèse dans la fenêtre.

MISE EN GARDE : Il convient de faire particulièrement attention à ne pas laisser une partie de l'endoprothèse dans la paroi utérine. La partie extra-fœtale de l'endoprothèse s'enroule pour éviter l'entrée de la l'endoprothèse complète dans la vessie du fœtus. La boucle intra-vésicale empêche l'expulsion de l'endoprothèse du fœtus.

9. Une fois que le positionnement correct de l'endoprothèse est vérifié, retirer d'un seul tenant le positionneur et l'aiguille.
10. Établir le positionnement correct de l'endoprothèse sous échographie.
11. Observer la vessie fœtale pour s'assurer que l'endoprothèse fonctionne correctement. Un positionnement correct se manifeste normalement par une décompression rapide de la vessie.
12. Surveiller le fœtus pour vérifier l'absence de souffrance fœtale et de travail prématuré.

SUIVI

1. Le suivi se compose d'une série d'examen échographiques.
2. L'examen de suivi initial doit être effectué dans les 48 à 72 heures suivant la procédure de mise en place.
3. Les examens de suivi continu doivent être effectués toutes les semaines jusqu'à la fin de la grossesse.

RETRAIT DE L'ENDOPROTHÈSE

L'endoprothèse doit rester en place jusqu'à ce qu'une évaluation urologique pédiatrique et néonatale appropriée soit effectuée. Lorsqu'il est décidé de retirer l'endoprothèse, procéder conformément aux techniques aseptiques standard.

MAGYAR

HARRISON MAGZATI HÓLYAGSZTENT-KÉSZLET

CÍMKE ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI DOLGOZÓK SZÁMÁRA

Humanitárius eszköz: A szövetségi (USA) törvények alapján az eszköz magzati postvesicularis obstruktív uropathia kezelésére alkalmazható. Az eszköz e célra való használatának hatékonysága még nem bizonyított.

Vigyázat: A szövetségi törvények ezen eszköz forgalmazását, elosztását és felhasználását csak megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező orvos számára, vagy rendeletére engedélyezik.

A San Francisco-i University of California Medical Center magzati kezelési programjában Dr. Michael R. Harrison, Dr. Mitchell S. Golbus és Dr. Roy A. Filley voltak az elsők, akik a magzati hólyag suprapubicus katéterezésének ezt a módszerét sikeresen kidolgozták. Dr. Curtis Lowery később ezt a módosítást kérte, amely lehetővé teszi egy 13 G tűn keresztül egy 5,0 Fr-es többféle hosszúságú sztent felhelyezését.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Harrison magzati hólyagsztent egy 5,0 Fr-es külső átmérőjű, 1,5-3,5 cm hosszú kettős pigtail sztent. A proximális pigtail kettős spirálból áll, amely merőleges a sztentre, így lehetővé teszi, hogy a sztent felfeküdjék a magzat hasára. A disztális pigtail egyetlen spirálból áll, amely merőleges a sztentre, ezáltal fokozva az eszköz rögzítését. Mind a proximális, mind a disztális spirálon 4-4 oldalnyílás található.

A Harrison magzati hólyagsztent-készlet a következőkből áll:

- Többféle hosszúságú, kettős pigtail sztent (a két pigtail közötti hasznos távolság: 1,5-3,5 cm)
- 40 cm hosszú, 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű, TFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót
- 24 cm hosszú, 5,0 Fr-es pozícionáló
- 18 cm hosszú, 13 G Echotip® trokár

A trokár hegye mechanikailag úgy van kialakítva, hogy ultrahang alatt fokozottan láthatóvá váljék.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Harrison magzati hólyagsztent-készlet magzati postvesiculáris obstruktív uropathia esetén a magzati vizeletvezető rendszer dekompressziójában való alkalmazásra szolgál 18-32 hetes gesztációs korú magzatoknak.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

A Harrison magzati hólyagsztentet a következő esetekben nem szabad alkalmazni:

- Súlyos, az újszülött túlélését veszélyeztető veleszületett rendellenességek
- Rendellenes kariotípus
- Corticalis veseciszták vagy bizonyított veseelégtelenség

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A Harrison magzati hólyagsztent beültetése a magzatvíz szivárgásához és/vagy a membránok teljes repedéséhez vezethet.
2. A Harrison magzati hólyagsztent beültetése fertőzés és chorioamnionitis kialakulásának veszélyével jár. Ez beavatkozást igényelhet, beleértve a terhesség megszakítását, ritka esetekben a méh elvesztését.
3. A Harrison magzati hólyagsztent beültetése korai vajúdás kockázatával jár, amely koraszüléshez és ritka esetekben a méh sérüléséhez vezethet.
4. A sztent beültetése után az eltömődhet vagy elmozdulhat, ami ismételt sztent-behelyezéseket indokolhat.
5. A Harrison magzati hólyagsztentet a magzati vizeletvezető rendszer dekompressziójára tervezték. Nincsenek adatok arra vonatkozóan, hogy ez a sztent milyen biztonságossággal és hatékonysággal alkalmazható egyéb magzati üregek dekompressziójára vagy drenázsára, illetve egyéb betegségek kezelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A betegek értékelése

A beavatkozásra való kiválasztást befolyásoló körülményeket és a műtét abszolút vagy relatív ellenjavallatait a teljes anamnézis alapján kell felmérni.

A kezelőorvosnak minden egyes esetet körültekintéssel kell kiértékelnie, és csak abban az esetben szabad használnia a sztentet, ha a beavatkozás elvetése jelentős vese- vagy tüdőkárosodás veszélyével járhat.

A sztent behelyezése előtt az elfogadott protokollnak megfelelően fel kell mérni a maradék vesefunkció mértékét.

A következő eljárásokkal kell megállapítani azt, hogy a magzatnál alkalmazható-e a Harrison magzati hólyagsztent:

- a. alsó húgyúti obstruktív uropathia ultrahangos diagnózisa (pl. bilaterális hydronephrosis, ureterostasis, megacystitis vagy oligohydramnion), valamint más veleszületett rendellenességek kizárása;

- b. magzati kariogram a kromoszóma-rendellenességek kizárására;
- c. sorozatos vesicocentesis a magzati vesefunkciónak a magzati vizelet biokémiai jellemzőin keresztül történő felmérésére. A vizsgálati paraméterek és azok határértékei a következők:
 $\text{Na}^+ < 100 \text{ mg/dl}$
 $\text{Ca}^{++} < 8 \text{ mg/dl}$
Ozmolaritás $< 200 \text{ mOsm/l}$
 $\beta\text{-2-}\mu\text{globulin} < 4 \text{ mg/l}$
fehérje $< 20 \text{ mg/l}$

2. Betegtájékoztató

A sztent beültetése előtt a beteget teljeskörűen fel kell világosítani az alternatív kezelési módokról és a lehetséges mellékhatásokról és komplikációról. Amennyiben a beteget az eljárásra alkalmasnak találták, a beteg értékelésének befejezése után erősen ajánlott, hogy a betegnek az orvos és más egészségügyi dolgozók, pl. genetikai tanácsadó, újszülöttekkel foglalkozó nővér vagy szociális munkás tanácsadást tartsanak. A beteget biztatni kell, hogy nyíltan és minden részletre kiterjedően kérdezzen bármit a Harrison magzati hólyagsztenttel kapcsolatban. Az alábbiak vázlatként szolgálhatnak a megbeszélés ill. tanácsadás során érintendő kérdésekhez:

- a. Részletesen magyarázza el a beteg egyéni állapotát.
- b. Mivel a beavatkozás a méh és a membránok punkciójával jár, fennáll a magzatvíz szivárgásának és/vagy a membránok teljes szakadásának veszélye.
- c. Ez az eljárás invazív beavatkozás, ezért fertőzés és chorioamnionitis kockázatával jár. Ez beavatkozást igényelhet, beleértve a terhesség megszakítását, ritka esetekben pedig a méh elvesztését.
- d. Mivel az anyaméhbe műszereket szükséges vezetni, az eljárás korai vajúdás kockázatával jár, amely koraszüléshez és ritka esetekben a méh sérüléséhez vezethet.
- e. A sztent behelyezése előtt a magzat vesefunkciójának felmérésére tett erőfeszítések ellenére fennáll a további veseelégtelenség vagy egyéb olyan károsodás lehetősége, amely vagy nem került felismerésre a műtét előtt, vagy a sztent elhelyezése után alakult ki.
- f. Még ha a beavatkozás sikeres és a gyermek túléli is a szülést, már megtörténhetett bizonyos mértékű vesekárosodás, ami miatt a gyermeknek élete során valamikor veseátültetésre lehet szüksége.
- g. A sztent eltömődhethet, vagy elmozdulhat, aminek következtében ismételt sztent-behelyezésre lehet szükség akár az eredeti sztent behelyezésekor, akár később a terhesség során, az eredeti sztent eltömődésének vagy elmozdulásának időpontjától függően.
- h. A betegnek adja át a Betegtájékoztató füzet egy példányát.

3. Klinikai alkalmazás

- a. A beavatkozáshoz csak lezárt, steril csomagolású sztentet használjon.
- b. Bármilyen eljárás elvégzése előtt az orvosnak alaposan ismernie kell a Harrison magzati hólyagsztent alkalmazását.

A magzati hólyagsztent az annak elhelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A Harrison magzati hólyagsztent használatával kapcsolatban a következő nemkívánatos eseményeket írták le:

- Anyai chorioamnionitis

A Harrison magzati hólyagsztent használatával kapcsolatban a következő mellékhatásokat írták le:

- A sztent migrációja és elzáródása

A sztent használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események és mellékhatások többek között:

- Hasfali sérv képződése és ennek következményei (pl. gastroschisis)
- Ascites
- Gyermekegyi láz
- Magzatvíz szivárgása
- A magzat közvetlen sérülése, pl. magzati bélperforáció
- Méhsérülés, vagy vérzés, placentavérzés
- Korai vajúdás
- Spontán abortusz

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A HDE (Humanitarian Device Exemption) kérelem beadásának időpontjáig 148 Harrison magzati hólyagsztentet helyeztek be 75 betegnél. A kérelemben 20, a sztent behelyezésére alkalmas magzat kezelésének eredményei szerepelnek. **Fontos hangsúlyozni, hogy a kérelemben bemutatott adatok egy nem véletlenszerűen kiválasztott beteg- és orvoscsoporttól származnak, akiknek csak kis része válaszolt a szponzor retrospektív vizsgálatának kérdéseire. Az ezen adatokból számított arányok torzítottak és nagyobb populációra való általánosíthatóságuk korlátozott.**

1. Táblázat Eredmények (n=20)

6 magzatnál nem került sztent beültetésre

1 élveszületés

5 nem élte meg a szülés időpontját

14 magzatnál történt sztent beültetés

11 élveszületés

6 kórházi hazabocsátás

5 kórházban meghalt

- 1 nem élte meg a szülés időpontját
- 2 tervezett terhességmegszakítás

A HDE kérelemben bemutatott klinikai adatok retrospektív esetjelentésekből származnak. Nincs információ a sztent beültetése után intrauterin elhalt magzat, valamint a kórházi hazabocsátás előtt meghalt öt újszülött halálának okáról. Ezek a magzatok azonban a biokémiai paraméterek és/vagy az anatómiai rendellenességek tanúsága szerint valamennyien diagnosztizált, súlyos vesebetegségben szenvedtek. Ezek a betegségek kimagaslóan magas magzati mortalitással járnak.

A kérelem arra is kitér, hogy milyen gyakran van szükség csere-sztentekre. Hat esetben a sztent migrációja, egy esetben pedig a sztent részleges eltömődése miatt volt szükség sztent-cserére.

2. Táblázat Csere-sztentek

11 magzat egy-egy sztentet kapott

3 magzatnál sztent-cserére volt szükség

2 esetben összesen két sztentre volt szükség

1 esetben összesen három sztentre volt szükség

A sztentek bentlétének ideje 7 magzat 9 sztentje esetében ismert. Az értékek a következők:

3. Táblázat A sztent bentlétének ideje (nap)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Amint erről korábban szó volt, a kérelemben megadott klinikai adatok korlátozott volta miatt ezek az eredmények nem vetíthetők ki általánosságban a populációra. Ennek ellenére a meglévő korlátozott klinikai adatok azt mutatják, hogy az eszköz nem okozza betegség vagy sérülés túlzott vagy jelentős kockázatát és az eszköz alkalmazásának valószínű haszna meghaladja a betegség vagy sérülés kockázatát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Végezzen egy végső ultrahang-vizsgálatot a magzat elhelyezkedésének ellenőrzésére.

A beavatkozáshoz jobban megfelelő magzati helyzet eléréséhez szükség lehet a magzat *in utero* manipulálására.

2. Ha ajánlatosnak tartja, szedálja az anyát.

A magzat szedálása általában nem szükséges. Ha azonban a magzat jelentős mértékű manipulálására kerül sor, vagy ha a magzat túlságosan intenzíven mozog, ajánlatos lehet a magzat *in utero* szedálása.

3. Az ultrahang-vizsgálat során ellenőrizze, hogy az amnionüregben megfelelő folyadéklablak van-e a sztent proximális pigtail-je kialakulásához. Oligohydramnia miatt a folyadéklablak gyakran nem megfelelő az eljárás elvégzéséhez. Ha a folyadéklablak nem megfelelő, amniointúzióra lehet szükség.

4. Az amniointúzióhoz 500-1000 ml folyadékot juttasson az amnionüregbe. Melegített fiziológiás sóoldat használata javasolt.

VIGYÁZAT: Az IV-zsákot ne helyezze mikrohullámú sütőbe. Folyó vízben, vagy jóváhagyott melegítőkészülékben melegítse.

A megfelelő folyadéklablak kialakításához szükséges folyadék tényleges mennyisége a beteg egyéni állapotától függ.

5. Az amniointúzióval párhuzamosan antibiotikum intraamniotikus adása ajánlott. A chorioamnionitis veszélye miatt penicillin-rezisztens staphylococcusokra is ható, széles spektrumú antibiotikumot (pl. 500-1000 mg Nafcillin vagy 1-2 g cephalosporin) ajánlott adni.

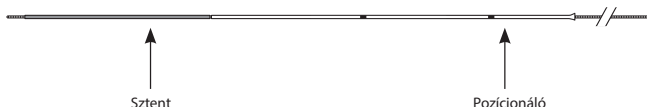
- **A specifikus antibiotikum adása és dózisa a beteg egyéni állapotától függ és azt az orvosnak kell meghatározni.**

- **A beavatkozás alatt és után tocolyticumok adása javasolható. A magzat állapotának gondos megfigyelése és a korai vajúdás jeleinek figyelése kötelező.**

AZ ESZKÖZ ÖSSZEÁLLÍTÁSA

1. Közvetlenül a beavatkozás előtt helyezze a pozicionálót a vezetődőrra.

2. A sztentnek a vezetődőrra való felviteléhez vezesse a vezetődőrt a sztent többféle hosszúságú spirálján keresztül addig, amíg a vezetődőrt 3-4 mm-re túl nem nyúlik a sztent disztális spirálján. A pozicionáló nem öblösödő végét támassza a sztent többféle hosszúságú, proximális spiráljához (A ábra).



A ábra

MEGJEGYZÉS: A sztent egyszeres spirálja a disztális spirál, amely a magzati hólyagba kerül. A behelyezés megkezdése előtt ellenőrizze a sztent megfelelő elhelyezkedését a vezetődőrről.

VIGYÁZAT: A sztent spiráljainak megfelelő „emlékező” érdekében a sztentet csak közvetlenül a tűn keresztül való bevezetés előtt helyezze a vezetődőrra.

A HARRISON MAGZATI HÓLYAGSZTENT BEÜLTETÉSE

1. Antibiotikummal készítse elő a punkció helyét. A punkció helyén alkalmazzon kis mennyiségű helyi érzéstelenítőt.
2. 11-es szikével ejtsen a bőrön apró bemetszést, amelyen egy 13 G trokártűt átjut.
3. Ultrahangos ellenőrzés mellett vezesse a trokárt perkután az anyai hasfalán és a méh falán keresztül a magzati hólyagba.

Amennyiben nem volt szükség amnio-infúzióra a megfelelő folyadékablak létrehozásához, az aminonüregbe való behatolás után, de a magzati hólyag punkciója előtt a tűn keresztül antibiotikum adható be.

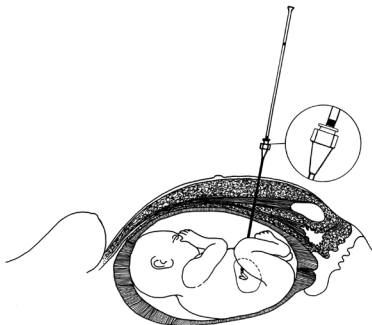
Ellenőrizze, hogy a magzati hólyag és a méh fala között 2 cm-es folyadékablak legyen.

4. A trokár csúcsát 5-10 mm-re tolja be a magzati hólyagba.

VIGYÁZAT: Ha a trokárt túl mélyen vezeti be a túltágult magzati hólyagba, a sztent proximális spiráljának nem lesz elegendő helye a kinyíláshoz, és ez nem megfelelő elhelyezkedést okozhat.

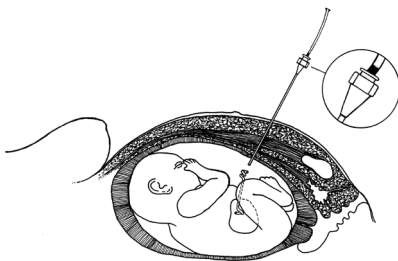
MEGJEGYZÉS: Amint meggyőződött a trokárnak és a tűnek a magzati hólyagban való megfelelő elhelyezkedéséről, húzza vissza a trokárt és azonnal helyezze hüvelykujját a tű kónuszának tetejére, hogy megakadályozza a hólyag nyomásának túl korai csökkenését. A spirál kialakulásának és elhelyezésének láthatóvá tétele szempontjából előnyös, ha a magzati hólyag tele van.

5. A tű helyzetét stabilizálva tolja előre a sztent-együttest a tűbe.
6. Miután a pozicionáló belépett a tű kónuszába és a tű kánülján belül helyezkedik el, stabilizálja a pozicionálót és távolítsa el a vezetődrótot.
A vezetődrót eltávolítása előtt az egész sztentnek a tű kónuszán keresztül a tűbe kell jutnia.
7. A pozicionáló segítségével most már bejuttathatja a sztent spirálját a magzati hólyagba. Ha a pozicionálón lévő első tintajelzés a tű kónuszával van egy vonalban, az azt jelzi, hogy az egyszeres pigtail teljesen kijutott a tűből (B ábra).



B ábra

8. Miután a kiegyenesített pigtail felvette az alakját a magzati hólyagban, a tűt nagyon lassan húzza vissza a pozicionálón a második tintajelzésig, közben egyik kezével stabilizálva a pozicionálót (C ábra).



C ábra

VIGYÁZAT: Ez a művelet nagyon fontos a sztent hólyagból való kihúzásának megelőzésére és annak biztosítására, hogy a második pigtail spirál az amnionüregben alakul ki.

VIGYÁZAT: Ha a második tintajelzés elérése előtt a tű hegye már a magzaton kívül van, a méh (a folyadékablak) falánál, a sztent a pozicionáló segítségével előretolható a folyadékablakba.

VIGYÁZAT: Különösen ügyeljen arra, hogy a sztent egy része se maradjon a méh falában. A sztentnek a magzaton kívül eső szegmense spirál-alakot fog felvenni annak megelőzésére, hogy az egész sztent belépjen a magzati hólyagba. Az intravesicularis spirál megelőzi a sztent kilökődését a magzatból.

9. A sztent megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése után a pozicionálót és a tűt együtt távolítsa el.
10. A sztent megfelelő elhelyezkedését ultrahang-vizsgálattal történő értékeléssel dokumentálja.

11. A sztent megfelelő működésének ellenőrzésére vizsgálja meg a magzati hólyagot. A sztent megfelelő elhelyezését normális körülmények között a magzati hólyag gyors dekompressziója jelzi.
12. Kísérje figyelemmel a magzatot, hogy meggyőződjék arról: a magzat nem érez fájdalmat és nem lép fel korai vajúdás.

UTÁNKÖVETÉS

1. Az utánkövetést sorozatos ultrahang-vizsgálatokkal kell végezni.
2. Az első utánkövetési vizsgálatot a sztent behelyezése után 48-72 órával kell elvégezni.
3. Az utánkövetési vizsgálatokat a terhesség fennmaradó idejében hetente kell elvégezni.

A SZTENT ELTÁVOLÍTÁSA

A sztent a megfelelő újszülöttkori és gyermekgyógyászati urológiai kivizsgálásig maradjon a helyén. A sztent eltávolítási időpontjának meghatározása után azt standard aszeptikus eljárással kell eltávolítani.

ITALIANO

SET STANDARD CON STENT PER VESCICA FETALE HARRISON

DOCUMENTAZIONE E ISTRUZIONI PER L'USO DESTINATE ALLA PROFESSIONE MEDICA

Dispositivo umanitario - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America autorizzano l'uso del presente dispositivo per il trattamento dell'uropatia ostruttiva post-vescicolare nel feto. L'efficacia del presente dispositivo per l'uso descritto non è stata dimostrata.

Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo a medici opportunamente addestrati e abilitati.

La tecnica di cateterizzazione sovrapubica della vescica fetale è stata sviluppata con successo dai Dottori Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus e Roy A. Filley, nell'ambito del Fetal Treatment Program del Medical Center della University of California di San Francisco, USA. Il Dottor Curtis Lowery ha successivamente richiesto l'attuale modifica, che consente l'inserimento di uno stent a lunghezza autoregolante da 5,0 French attraverso un ago da 13 G.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent per vescica fetale Harrison è uno stent a doppio pigtail con diametro esterno di 5,0 French e una lunghezza compresa tra 1,5 e 3,5 cm. Il pigtail prossimale è una doppia spirale orientata perpendicolarmente rispetto allo stent per consentire il suo appiattimento sull'addome del feto. Il pigtail distale è una spirale singola orientata perpendicolarmente rispetto allo stent per migliorarne la ritenzione. Entrambe le spirali prossimale e distale sono dotate di 4 fori laterali.

Il set standard con stent per vescica fetale Harrison include i seguenti componenti.

- Stent a lunghezza autoregolante a doppio pigtail con distanza utile tra i pigtail compresa tra 1,5 e 3,5 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm) rivestita in TFE, lunga 40 cm
- Posizionatore da 5,0 French, lungo 24 cm
- Ago trocar Echotip® da 13 G, lungo 18 cm

La punta trocar è realizzata specificamente per migliorare la visualizzazione in ambito ecografico.

USO PREVISTO

Il set standard con stent per vescica fetale Harrison è previsto per la decompressione delle vie urinarie fetali in seguito alla diagnosi di uropatia ostruttiva post-vescicolare nei feti con età gestazionale compresa tra 18 e 32 settimane.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Lo stent per vescica fetale Harrison non deve essere utilizzato in presenza delle seguenti condizioni.

- Gravi anomalie congenite che mettono a rischio la sopravvivenza neonatale
- Cariotipo anormale
- Cisti corticali renali o evidenza di insufficienza renale

AVVERTENZE

1. L'impianto dello stent per vescica fetale Harrison può determinare una perdita di liquido amniotico e/o la rottura completa delle membrane.
2. L'impianto dello stent per vescica fetale Harrison è associato al rischio di infezione e di insorgenza di corioamnionite. Queste condizioni possono determinare la necessità di intervento, inclusa l'interruzione di gravidanza e, in rari casi, l'asportazione dell'utero.
3. La procedura di impianto dello stent per vescica fetale Harrison è associata al rischio di travaglio prematuro, che potrebbe portare a un parto prematuro e, in rari casi, a danni all'utero.
4. Dopo l'impianto dello stent, è possibile assistere alla sua ostruzione o al suo sposizionamento, con la conseguente necessità di posizionamento di ulteriori stent.
5. Lo stent per vescica fetale Harrison è progettato e previsto per la decompressione delle vie urinarie del feto. Non esistono dati in grado di corroborare la sicurezza e l'efficacia del presente stent nella decompressione, nel drenaggio o nel trattamento di altre cavità o condizioni fetali.

PRECAUZIONI

1. Valutazione della paziente

È necessario compilare un'anamnesi completa per determinare le condizioni in grado di influire sulla selezione della procedura o per identificare le condizioni che costituiscono controindicazioni assolute o relative all'intervento chirurgico.

I medici devono valutare con attenzione ogni singolo caso, e devono utilizzare lo stent esclusivamente in caso di reale necessità di intervento per scongiurare significative compromissioni a livello renale o polmonare.

Prima del posizionamento dello stent, è necessario ricercare evidenza di funzionalità renale residua in base al protocollo stabilito.

Per determinare l'idoneità del feto al posizionamento dello stent per vescica fetale Harrison eseguire le seguenti procedure.

a. Indagine ecografica per dimostrare un'uropatia ostruttiva inferiore (come, ad esempio, idronefrosi bilaterale, stasi ureterale, megacistite o oligoidramnios) ed escludere la presenza di altre anomalie congenite.

b. Cariotipo fetale per escludere anomalie cromosomiche.

c. Vescicocentesi seriale per valutare la funzionalità renale fetale mediante i parametri biochimici urinari del feto. Qui di seguito sono riportati i parametri e i rispettivi valori soglia.

Na⁺ < 100 mg/dl

Ca⁺⁺ < 8 mg/dl

Osmolarità < 200 mOsm/l

β-2-μglobulina < 4 mg/l

Proteine < 20 mg/l

2. Consulenza alla paziente

Prima dell'impianto dello stent, informare la paziente in modo esaustivo in merito alle procedure alternative e ai possibili effetti collaterali e complicanze. Al termine della valutazione della paziente e dopo averla identificata come potenziale candidata, si consiglia vivamente di avvalersi della consulenza di un medico e di altri operatori sanitari, inclusi consulenti genetici, infermiere perinatali, infermiere perinatali praticanti o assistenti sociali. Incoraggiare la paziente a discutere apertamente e in modo approfondito qualsiasi quesito inerente allo stent per vescica fetale Harrison. Qui di seguito sono riportate alcune linee guida per la consulenza alla paziente.

a. Illustrare alla paziente nel dettaglio la sua condizione.

b. A causa della puntura dell'utero e delle membrane, la procedura è associata al rischio di perdita di liquido amniotico e/o rottura completa delle membrane.

c. Trattandosi di una procedura invasiva, esiste il rischio di infezione e di insorgenza di corioamnionite. Queste condizioni possono determinare la necessità di intervento, inclusa l'interruzione di gravidanza e, in rari casi, l'asportazione dell'utero.

d. A causa dell'inserimento di strumenti chirurgici nell'utero, la procedura è associata al rischio di travaglio prematuro, che potrebbe portare a un parto prematuro e, in rari casi, a danni all'utero.

e. Nonostante gli sforzi volti alla valutazione della funzionalità renale del bambino prima del posizionamento dello stent, esiste la possibilità di un'ulteriore insufficienza o compromissione renale non riconosciuta o con insorgenza dopo il posizionamento dello stent.

f. Malgrado la riuscita della procedura e la sopravvivenza del bambino alla nascita, persiste sempre il rischio di danni renali che potrebbero richiedere un trapianto del rene nel corso della vita del bambino.

g. Al momento del posizionamento originario oppure più tardi nel corso della gravidanza, è possibile che si verifichi un'ostruzione o uno spostamento dello stent con conseguente necessità di posizionamento di ulteriori stent.

h. Fornire alla paziente una copia dell'opuscolo contenente le informazioni per la paziente.

3. Uso clinico

a. Per ciascuna procedura, utilizzare solo stent contenuti nelle confezioni sigillate e sterili.

b. Prima di eseguire la procedura, i medici devono acquisire completa familiarità con l'uso dello stent per vescica fetale Harrison.

Gli stent per vescica fetale sono previsti per essere usati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di posizionamento degli stent per vescica fetale.

EVENTI NEGATIVI

Con l'uso dello stent per vescica fetale Harrison sono stati segnalati i seguenti eventi negativi.

- Corioamnionite materna

Con l'uso dello stent per vescica fetale Harrison sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali.

- Migrazione e ostruzione dello stent

Gli eventi negativi e gli effetti collaterali potenzialmente associati all'uso dello stent includono i seguenti.

- Formazione di ernia nella parete addominale e relative conseguenze cliniche (inclusa la gastroschisi)
- Ascite
- Sepsì materna
- Perdita di liquido amniotico
- Trauma diretto a carico del feto, come la perforazione dell'intestino fetale
- Lesione o sanguinamento uterino, sanguinamento placentare
- Travaglio prematuro
- Aborto spontaneo

STUDI CLINICI

Al momento della presentazione della domanda HDE (Humanitarian Device Exemption, esenzione dispositivo ad uso umanitario), 148 stent per vescica fetale Harrison erano già stati impiantati in 75 pazienti. La domanda HDE includeva i dati relativi agli esiti di 20 feti candidati per l'impianto dello stent. **È importante notare che i dati presentati nella domanda HDE erano basati su un gruppo di pazienti e medici non casuale, e che solo una piccola percentuale di pazienti e medici ha risposto al questionario retrospettivo dello sponsor. Le percentuali e le proporzioni ottenute da questi dati**

sono soggette a pregiudizi e la possibilità di generalizzare le percentuali a una popolazione di pazienti più estesa è limitata.

Tabella 1. Dati relativi agli esiti (n=20)

6 feti non hanno ricevuto lo stent

1 è sopravvissuto al parto

5 non sono sopravvissuti al parto

14 feti hanno ricevuto lo stent

11 sono sopravvissuti al parto

6 sono sopravvissuti alla dimissione ospedaliera

5 non sono sopravvissuti alla dimissione ospedaliera

1 non è sopravvissuto al parto

2 sono stati volontariamente abortiti

I dati clinici presentati nella domanda HDE sono stati ottenuti da relazioni di casi retrospettivi. Non è disponibile alcuna informazione sulla causa di decesso per il feto morto prima del parto e per i cinque feti morti prima della dimissione in seguito al posizionamento dello stent. È tuttavia noto che tutti questi feti erano affetti da significativa nefropatia, come evidenziato dai parametri biochimici e/o da malformazioni anatomiche. Queste condizioni sono associate a un tasso di mortalità fetale estremamente elevato.

La domanda includeva inoltre informazioni sulla frequenza della necessità di sostituzione dello stent. Sono state necessarie sei sostituzioni a causa della migrazione dello stent; una sostituzione si è resa necessaria per l'ostruzione parziale dello stent.

Tabella 2. Sostituzioni degli stent

11 feti hanno ricevuto un solo stent

3 feti hanno richiesto uno stent sostitutivo

2 hanno richiesto un totale di due stent

1 ha richiesto un totale di tre stent

Il periodo di permanenza dello stent era disponibile per 9 posizionamenti di stent in 7 feti. I dati sono riportati qui di seguito.

Tabella 3. Permanenza dello stent (giorni)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Come indicato in precedenza, a causa della limitatezza dei dati clinici forniti nella domanda, è impossibile applicare questi risultati alla popolazione generale. Tuttavia, i dati clinici limitati a disposizione suggeriscono che il dispositivo non espone le pazienti a un rischio eccessivo o significativo di malattia o lesione e che il probabile beneficio per la salute derivante dall'uso del dispositivo supera tale rischio.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE

1. Eseguire un'indagine ecografica finale per accertare la posizione esatta del feto.

Per raggiungere la posizione fetale più idonea per l'esecuzione della procedura, può essere necessaria la manipolazione del feto nell'utero.

2. Se necessario, sedare la madre.

La sedazione del feto non è solitamente necessaria. Tuttavia, la sedazione del feto nell'utero è consigliabile se il feto richiede una manipolazione significativa o in presenza di eccessivo movimento fetale.

3. Durante l'indagine ecografica, accertare la presenza di uno spessore di liquido all'interno della cavità amniotica adeguato per la formazione della spirale prossimale dello stent. Spesso, a causa della presenza di oligoidramnios, esiste uno spessore di liquido inadeguato per l'esecuzione della procedura. In questo caso, può essere necessaria l'amnioinfusione.
4. Per l'amnioinfusione, instillare tra 500 ml e 1000 ml di liquido all'interno della cavità amniotica. Si consiglia di usare soluzione fisiologica riscaldata.

ATTENZIONE - Non riscaldare le sacche per endovenosa in forno a microonde. Riscaldarle sotto acqua corrente calda o mediante un dispositivo riscaldante approvato.

La quantità effettiva di liquido necessaria per raggiungere uno spessore di liquido adeguato dipende dalle condizioni di ogni singola paziente.

5. Al momento dell'amnioinfusione, è consigliabile somministrare antibiotici intramniotici. Per scongiurare il rischio di corioamnionite, si consiglia l'uso di un antibiotico ad ampio spettro come la nafcillina (500-1000 mg) o una cefalosporina (1-2 gr), che offre una protezione completa contro lo stafilococco penicillino-resistente.
- La somministrazione di antibiotici e dosaggi specifici dipende dalle condizioni della singola paziente e deve essere determinata dal medico.
 - Può essere consigliabile l'uso di agenti tocolitici durante e dopo la procedura. È obbligatorio tenere sotto stretta osservazione le condizioni del feto e fare attenzione a rilevare eventuali sintomi di travaglio prematuro.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO

1. Appena prima della procedura di posizionamento, caricare il posizionatore sulla guida.
2. Caricare lo stent sulla guida infilando la guida nella spirale dello stent a lunghezza autoregolante fino a farla sporgere di 3-4 mm dalla spirale distale dello stent. Posizionare l'estremità non svasata del posizionatore contro l'estremità della spirale prossimale dello stent a lunghezza autoregolante (Figura A).



Figura A

NOTA - La spirale singola dello stent è la spirale distale, che viene posizionata nella vescica fetale. Prima di dare inizio alla procedura di posizionamento, accertarsi che lo stent sia correttamente caricato sulla guida.

ATTENZIONE - Per non compromettere la memoria elastica ottimale delle spirali dello stent, caricare lo stent sulla guida solo immediatamente prima del posizionamento attraverso l'ago.

IMPIANTO DELLO STENT PER VESCICA FETALE HARRISON

1. Preparare il sito di puntura cutanea con un'apposita soluzione antibiotica. Applicare una piccola quantità di anestetico locale al sito di puntura.
2. Con una lama per bisturi n. 11, praticare un'incisione nella cute sufficientemente grande per consentire il passaggio dell'ago trocar da 13 G.
3. Sotto guida ecografica, fare avanzare l'ago trocar per via percutanea attraverso le pareti addominale e uterina della madre e nella vescica fetale.

Se non è stato necessario effettuare l'amnioinfusione per produrre un adeguato spessore di liquido, è possibile somministrare gli antibiotici ora, attraverso l'ago posizionato nel liquido amniotico, prima della puntura della vescica fetale.

Verificare la presenza di uno spessore di liquido di 2 cm tra la vescica fetale e la parete uterina.

4. Fare avanzare la punta dell'ago trocar di 5-10 mm nella vescica fetale.

ATTENZIONE - Se l'ago trocar viene fatto avanzare troppo in profondità in una vescica eccessivamente distesa, è possibile che la spirale prossimale dello stent non abbia spazio sufficiente per formarsi, con il conseguente posizionamento errato dello stent.

NOTA - Dopo la verifica del corretto posizionamento dell'ago e del trocar all'interno della vescica fetale, estrarre il trocar e posizionare immediatamente il pollice sulla sommità del connettore dell'ago per impedire la decompressione prematura. Per migliorare la visualizzazione della formazione della spirale e del posizionamento, è utile una vescica fetale piena.

5. Stabilizzando l'ago, fare avanzare il gruppo dello stent nell'ago.
6. Dopo l'inserimento del posizionatore nel connettore dell'ago e all'interno della sua cannula, stabilizzare il posizionatore e rimuovere la guida.

Prima di rimuovere la guida, fare avanzare l'intero stent attraverso il connettore dell'ago e all'interno dell'ago.

7. Il posizionatore può essere ora utilizzato per fare avanzare la spirale dello stent nella vescica fetale. L'allineamento del primo indicatore del posizionatore con il connettore dell'ago indica la completa fuoriuscita del pigtail singolo dall'ago (Figura B).

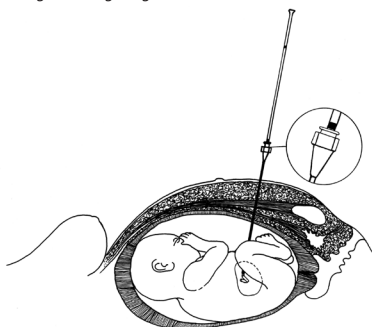


Figura B

8. Dopo l'avvolgimento a spirale nella vescica fetale del pigtail precedentemente raddrizzato, ritirare molto lentamente l'ago sul posizionatore fino al secondo indicatore, stabilizzando il posizionatore con una mano (Figura C).

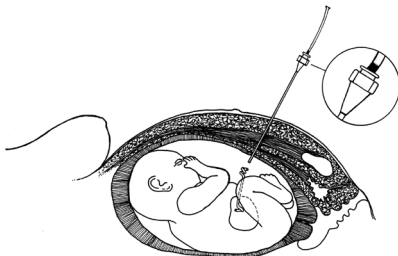


Figura C

ATTENZIONE - Questa azione è importante per impedire la fuoriuscita dello stent dalla vescica fetale e garantire l'avvolgimento a spirale del rimanente pigtail nel liquido amniotico.

ATTENZIONE - Se la punta dell'ago è fuori dal feto e si trova presso il bordo dell'utero (nello spessore di liquido) prima di raggiungere il secondo indicatore, è possibile fare avanzare lo stent nello spessore di liquido con il posizionatore.

ATTENZIONE - Prestare estrema attenzione a non lasciare alcuna sezione dello stent posizionata attraverso la parete uterina. La sezione extrafetale dello stent si avvolge a spirale per impedire l'entrata dell'intero stent nella vescica fetale. La spirale intravescicale evita l'espulsione dello stent dal feto.

9. Dopo avere verificato il corretto posizionamento dello stent, rimuovere simultaneamente il posizionatore e l'ago.
10. Documentare il corretto posizionamento dello stent mediante una valutazione ecografica.
11. Osservare la vescica fetale per accertare il corretto funzionamento dello stent. Il corretto posizionamento è generalmente evidenziato dalla rapida decompressione della vescica fetale.
12. Monitorare il feto per escludere la sofferenza fetale o il travaglio prematuro.

FOLLOW-UP

1. Il follow-up consiste in una serie di indagini ecografiche scaglionate.
2. L'indagine di follow-up iniziale deve essere eseguita entro 48-72 ore dal posizionamento dello stent.
3. Le successive indagini di follow-up vengono effettuate settimanalmente per il resto della gravidanza.

RIMOZIONE DELLO STENT

Mantenere in sede lo stent fino al momento opportuno, indicato dall'esame urologico neonatale e pediatrico appropriato. Per la rimozione dello stent al momento ritenuto idoneo, adottare le tecniche asettiche standard.

NEDERLANDS

HARRISON STENTSET VOOR FOETALE BLAAS

PROFESSIONELE ETIKETTERING EN GEBRUIKSAANWIJZING

Humanitair hulpmiddel: Goedgekeurd door de federale wet (VS) voor gebruik bij de behandeling van foetale post-vesiculaire obstructieve uropathie. De doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor deze toepassing is niet aangetoond.

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts met de benodigde opleiding en ervaring.

Dokters Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus en Roy A. Filley van het Fetal Treatment Program (foetale behandelingsprogramma) aan de University of California Medical Center in San Francisco, waren de eersten die erin slaagden deze techniek te ontwikkelen voor de suprapubische katheterisatie van de foetale blaas. Dr. Curtis Lowery heeft later om een aanpassing verzocht waarbij een stent van 5,0 French met variabele lengte via een 13 gauge naald geïmplant kan worden.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Harrison foetale blaasstent is een dubbele pigtailstent met een buitendiameter van 5,0 French en een lengte variërend van 1,5 cm tot 3,5 cm. De proximale pigtail is een dubbele coil die loodrecht op de stent staat zodat de pigtail plat langs het foetale abdomen kan liggen. De distale pigtail is een enkele coil en staat loodrecht op de stent om deze beter tegen te kunnen houden. Zowel de proximale als de distale coil hebben 4 zijopeningen.

Harrison stentset voor foetale blaas omvat:

- Dubbele pigtailstent met variabele lengte en een werkzame lengte tussen de pigtails van 1,5 tot 3,5 cm
- Een TFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) en een lengte van 40 cm
- Een 5,0 French positioner, 24 cm lang
- Een 13 gauge Echotip® trocartnaald, 18 cm lang

De trocartip is mechanisch bewerkt voor betere visualisatie tijdens echografie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Harrison stentset voor de foetale blaas is bedoeld voor gebruik bij foetale urinebuisdecompressie nadat de diagnose van foetale post-vesiculaire obstructieve uropathie is gesteld bij foetussen in de 18e tot 32e zwangerschapsweek.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

De Harrison foetale-blaasstent mag niet worden gebruikt als er sprake is van één van de volgende omstandigheden:

- ernstige congenitale afwijkingen die de neonatale overleving in gevaar brengen
- afwijkend karyotype
- renale, corticale cysten of tekenen van nierfalen

WAARSCHUWINGEN

1. Implantatie van de Harrison foetale-blaasstent kan leiden tot amnionvochtlekkage en/of volledige scheuring van de membranen.
2. Implantatie van de Harrison foetale-blaasstent brengt mogelijk het gevaar van infectie en van het ontstaan van chorioamnionitis met zich mee. Dit zou tot de noodzaak voor ingrijpen kunnen leiden, met inbegrip van beëindiging van de zwangerschap en in zeldzame gevallen verlies van de uterus.
3. Het implanteren van de Harrison foetale-blaasstent brengt het gevaar van vroegtijdige weeën met zich mee, wat tot een vroegtijdige bevalling zou kunnen leiden en in zeldzame gevallen tot beschadiging van de uterus.
4. Nadat de stent geïmplantéerd is, bestaat de kans dat deze geblokkeerd raakt of losraakt, waardoor er een nieuwe stent geplaatst moet worden.
5. De Harrison foetale blaasstent is ontworpen en bedoeld voor foetale urinebuisdecompressie. Er zijn geen gegevens over de veiligheid en doeltreffendheid van deze stent voor het decomprimeren, draineren of behandelen van andere foetale holten of aandoeningen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Patiëntevaluatie

De complete anamnese dient te worden verkregen om te bepalen of er omstandigheden zijn die de keuze van de procedure zouden kunnen beïnvloeden of om omstandigheden te identificeren die absolute of relatieve contra-indicaties vormen voor chirurgie.

De artsen dienen elk geval zorgvuldig te beoordelen en de stent slechts te gebruiken als er een gevaar van ernstige renale of pulmonaire functiestoornis is bij het niet ingrijpen.

Voor dat de stent wordt geplaatst moet de residuele nierfunctie worden vastgesteld volgens het gebruikelijke protocol.

De volgende procedures dienen uitgevoerd te worden om te bepalen of een foetus in aanmerking komt voor de Harrison foetale-blaasstent:

- a. echografische evaluatie waarbij een uropathie door een lage obstructie aan het licht komt (bijv. bilaterale hydronefrose, ureterostase, megacystitis of oligohydramnios) en waarbij de aanwezigheid van andere congenitale afwijkingen wordt uitgesloten;
- b. foetaal karyotype dat chromosoomafwijkingen uitsluit;
- c. herhaalde centesis van de blaas ter beoordeling van de foetale nierfunctie aan de hand van foetale urinaire biochemische parameters. De parameters en hun respectieve grenswaarden staan hieronder:
Na⁺ < 100 mg/dl
Ca⁺⁺ < 8 mg/dl
osmolariteit < 200 mOsm/l
β-2-microglobuline < 4 mg/l
eiwit < 20 mg/l

2. Voorlichting patiënte

Voor dat de stent wordt geïmplantéerd dient de patiënte volledig geïnformeerd te worden over andere mogelijke behandelingen en de mogelijke bijwerkingen en complicaties. Nadat de patiëntbeoordeling voltooid is en een patiënte als een mogelijke kandidaat geïdentificeerd is, dan wordt ten eerste aanbevolen deze patiënte counseling te geven door de arts en ander betrokken gezondheidspersoneel, waaronder genetische counselors, perinatologische verpleegkundigen of sociale werkers. De patiënte dient aangemoedigd te worden om tijdens de gesprekken open en vrijuit elke vraag te stellen die ze heeft over de Harrison foetale-blaasstent. De onderstaande voorbeelden kunnen als leidraad dienen voor het bespreken met en adviseren van de patiënte:

- a. Leg uitvoerig uit hoe het gesteld is met de persoonlijke gezondheidstoestand van de patiënte.
- b. Doordat er een gaatje in de uterus en de membranen wordt gemaakt, brengt deze ingreep het gevaar van amnionvochtlekkage en/of volledige scheuring van de membranen met zich mee.
- c. Omdat het een invasieve ingreep is, bestaat er het gevaar van infectie en van het ontstaan van chorioamnionitis. Dit zou tot de noodzaak voor ingrijpen kunnen leiden, met inbegrip van beëindiging van de zwangerschap en in zeldzame gevallen verlies van de uterus.
- d. Doordat er met instrumenten in de uterus wordt gewerkt, brengt deze ingreep het gevaar van vroegtijdige weeën met zich mee, wat tot een vroegtijdige bevalling zou kunnen leiden en in zeldzame gevallen tot beschadiging van de uterus.
- e. Ondanks de geleverde inspanningen om de nierfunctie van de foetus te beoordelen voorafgaand aan de stentplaatsing, bestaat de kans dat deze verder achteruit gaat of dat de kans daarop groter wordt. Deze situatie kan tijdens de beoordeling niet zijn voorzien of na stentplaatsing zijn ontstaan.

- f. Ook al is er sprake van een geslaagde ingreep en de baby overleeft de geboorte dan zou er toch al enige nierschade kunnen aanwezig zijn die op een gegeven moment in het leven van de baby een niertransplantatie noodzakelijk maakt.
 - g. Stents kunnen geblokkeerd raken of losraken, waardoor er een nieuwe stent geplaatst moet worden, ofwel net na de oorspronkelijke stentplaatsing ofwel later in de zwangerschap afhankelijk van het moment waarop de oorspronkelijke stent geblokkeerd of los is geraakt.
 - h. Geef de patiënte een exemplaar van het Informatieboekje voor de patiënte.
3. Klinisch gebruik
- a. Gebruik voor elke ingreep uitsluitend stents die verpakt zitten in de lucht- en waterdichte, steriele verpakking.
 - b. Artsen dienen grondig vertrouwd te zijn met het gebruik van de Harrison foetale blaasstent alvorens een ingreep uit te voeren.

Foetale blaasstents zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met foetale blaasstentplaatsingstechnieken.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende ongewenste voorvallen zijn gerapporteerd bij gebruik van de Harrison foetale blaasstent:

- maternale chorioamnionitis

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd bij gebruik van de Harrison foetale blaasstent:

- stentmigratie en stentobstructie

De mogelijke ongewenste voorvallen en bijwerkingen die verband houden met het gebruik van de stent zouden onder meer kunnen omvatten:

- hernatie van de abdomenwand met mogelijke complicaties (waaronder gastroschisis)
- ascites
- maternale sepsis
- amnionvochtlekkage
- direct letsel aan de foetus, zoals foetale intestinale perforatie
- uterusletsel of -bloeding, placentabloeding
- vroegtijdige weeën
- spontane abortus

KLINISCHE STUDIES

Op het moment van de HDE-indiening (Humanitarian device exemption), waren bij 75 patiënten 148 Harrison foetale-blaasstentsets geplaatst. De resultaten van 20 foetussen die in aanmerking kwamen voor de stent zijn in de HDE opgenomen. **Het is van belang op te merken dat de gegevens in de HDE gebaseerd zijn op een niet-willekeurige groep patiënten en artsen, waarvan slechts een klein gedeelte heeft meegedaan aan het retrospectieve onderzoek van de sponsor. Wat de aan de hand van deze gegevens berekende waarden en verhoudingen betreft, is er sprake van bias en deze waarden kunnen slechts in beperkte mate worden gegeneraliseerd naar een grotere patiëntenpopulatie.**

Tabel 1. Resultaten (n=20)

6 foetussen kregen geen stent

1 foetus overleefde tot de bevalling

5 foetussen overleden vóór de bevalling

14 foetussen kregen de stent

11 foetussen overleefden tot de bevalling

6 foetussen overleefden tot ziekenhuisontslag

5 foetussen overleden vóór ziekenhuisontslag

1 foetus overleed vóór de bevalling

2 zwangerschappen werden electief beëindigd

De klinische gegevens in de HDE waren afkomstig uit retrospectieve gevalsrapporten. Er is geen informatie beschikbaar over de doodsoorzaak van de foetus die vóór de bevalling overleed of de vijf foetussen die vóór ziekenhuisontslag overleden na stentplaatsing. Van al deze foetussen was echter bekend dat ze een ernstige nierziekte hadden, zoals blijkt uit biochemische parameters en/of anatomische afwijkingen. Deze aandoeningen worden in verband gebracht met een extreem hoog foetaal sterftecijfer.

Het indieningsrapport omvat ook informatie over hoe vaak er stents vervangen moesten worden. Er moesten zes stents vervangen worden wegens migratie van de stent en één wegens gedeeltelijke obstructie van de stent.

Tabel 2. Vervangingsstents

11 foetussen kregen één stent

bij 3 foetussen was een vervangingsstent nodig

bij 2 foetussen waren er in totaal twee stents nodig

bij 1 foetus waren er in totaal drie stents nodig

Hoe lang de stent geïmplant werd bleef, was bekend voor 9 stentplaatsingen bij 7 foetussen. De desbetreffende gegevens staan hieronder:

Tabel 3. Duur van stentplaatsing (dagen)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Zoals reeds eerder opgemerkt, kunnen de klinische gegevens in het indieningsrapport wegens hun beperkte aard niet geëxtrapoleerd worden naar de populatie in het algemeen. De beperkte klinische gegevens wijzen er echter op dat het instrument patiënten niet blootstelt aan onredelijke of grote gevaren van ziekte of verwonding en dat deze niet opwegen tegen de mogelijke gezondheidsvoordelen van het gebruik van het instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

DE PATIËNTE VOORBEREIDEN

1. Voer een laatste echografie uit om zeker te zijn van de exacte positie van de foetus.

Manipulatie van de foetus *in utero* kan nodig zijn om de foetus in een betere positie te krijgen voor het uitvoeren van de ingreep.

2. Dien de moeder een kalmerend middel toe als dat nodig blijkt.

De foetus hoeft meestal geen kalmerend middel te worden gegeven. Als de foetus echter veel bewogen moet worden of als de foetus zelf veel beweegt, kan het raadzaam zijn de foetus *in utero* een kalmerend middel te geven.

3. Controleer tijdens de echografie of er een toereikend vochtvenster binnenin de amnionholte is waarin de proximale stentcoil zich kan vormen. Vaak is er tengevolge van oligohydramnion geen toereikend vochtvenster voor het uitvoeren van de ingreep. Als dit laatste het geval is, is een amnioninfusie mogelijk vereist.
4. Laat bij amnioninfusie tussen 500 ml en 1000 ml vocht langzaam in de amnionholte lopen. Hiervoor wordt warm fysiologisch zout aanbevolen.

LET OP: De IV-zakjes niet in de magnetron opwarmen. Warm ze op onder stromend water of in een goedgekeurd opwarmapparaat.

De hoeveelheid vocht die daadwerkelijk nodig is om een toereikend vochtvenster te verkrijgen, is afhankelijk van de toestand van iedere afzonderlijke patiënte.

5. Het is raadzaam om tijdens amnioninfusie intra-amniotische antibiotica toe te dienen. Wegens het gevaar van chorioamnionitis, wordt een breed-spectrum antibioticum aanbevolen, zoals Nafcilline (500 mg – 1000 mg) of een cefalosporine (1 g – 2 g) dat ook bescherming biedt tegen penicillineresistente stafylokokken.
- **Toediening van specifieke antibiotica en de doseringen zijn afhankelijk van de toestand van iedere afzonderlijke patiënte en dienen te worden bepaald door de arts.**
 - **Het gebruik van tocolytische middelen tijdens en na de ingreep kan raadzaam zijn. De foetale toestand en tekenen van vroegtijdige weeën moeten daarbij nauwlettend in de gaten worden gehouden.**

MONTAGE-AANWIJZINGEN

1. Laad de positioner op de voerdraad net voordat met de plaatsingsprocedure wordt begonnen.
2. Laad de stent op de voerdraad door deze in de coil met variabele lengte van de stent te steken totdat 3 mm – 4 mm van de voerdraad uit de distale coil van de stent steekt. Plaats het niet-wijduitlopende uiteinde van de positioner tegen het uiteinde van de (proximale) stentcoil met variabele lengte (afbeelding A).



Afbeelding A

NB: De enkele coil van de stent is de distale coil die in de foetale blaas wordt geplaatst. Zorg ervoor dat de stent op de juiste wijze op de voerdraad is gebracht voordat met de plaatsingsprocedure wordt begonnen.

LET OP: Laad de stent pas op het laatste moment vóór de plaatsing door de naald op de voerdraad om ervoor te zorgen dat de stentcoils een maximaal materiaalgeheugen behouden.

DE HARRISON STENT VOOR FOETALE BLAAS IMPLANTEREN

1. Prepareer de insteekplaats met een antibiotisch huidmiddel. Er dient een klein streepje lokaal anestheticum te worden aangebracht op de insteekplaats.
2. Maak met een nr. 11 scalpelmessje een kleine incisie in de huid die net groot genoeg is om er een 13 gauge trocar naald doorheen te brengen.

3. Voer de trocar onder echografische begeleiding percutaan op door de abdomen- en baarmoederwand van de moeder en in de foetale blaas op.

Als er geen amnioninfusie nodig was om een toereikend vochtvenster te krijgen, kunnen via de naald antibiotica worden toegediend wanneer deze zich in de amniotische ruimte bevindt maar voordat de foetale blaas wordt aangeprikt.

Zorg ervoor dat er een vochtvenster van 2 cm aanwezig is tussen de foetale blaas en de baarmoederwand.

4. De trocartip dient 5 tot 10 mm in de foetale blaas te worden opgevoerd.

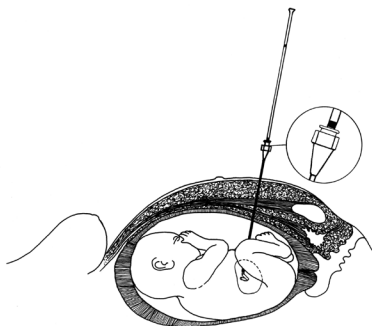
LET OP: Als de trocar te ver in een overmatig opgezwollen blaas wordt opgevoerd, heeft de proximale stentcoil mogelijk geen ruimte om de juiste vorm te bereiken waardoor deze mogelijk niet goed geplaatst kan worden.

NB: Nadat gecontroleerd is dat de trocar en naald zich op de juiste plaats bevinden binnen in de foetale blaas, trekt u de trocar terug en plaatst u onmiddellijk een duim op de bovenkant van het aanzetstuk van de naald om vroegtijdige decompressie te voorkomen. Een volle foetale blaas verdient de voorkeur teneinde visualisatie van de vorming van de coil en de plaatsing ervan te verbeteren.

5. Stabiliseer de naald en voer het stentmechanisme in de naald op.
6. Stabiliseer de positioner en verwijder de voerdraad nadat de positioner het aanzetstuk van de naald is binnengegaan en zich binnenin de naaldcanule bevindt.

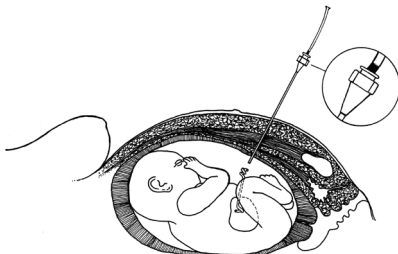
De gehele stent moet door het aanzetstuk van de naald en in de naald worden opgevoerd voordat de voerdraad wordt verwijderd.

7. De positioner kan nu worden gebruikt om de stentcoil in de foetale blaas op te voeren. De eerste inktmarkering op de positioner geeft aan dat de enkele pigtail geheel uit de naald is wanneer de markering op één lijn ligt met het aanzetstuk van de naald (afbeelding B).



Afbeelding B

8. Nadat de rechtgemaakte pigtail zich in de foetale blaas heeft opgerold, wordt de naald heel langzaam over de positioner teruggetrokken naar de tweede inktmarkering, terwijl de positioner met één hand wordt gestabiliseerd (afbeelding C).



Afbeelding C

LET OP: Deze stap is belangrijk om te voorkomen dat de stent uit de foetale blaas wordt teruggetrokken en om ervoor te zorgen dat de overblijvende pigtailcoil zich in het amnionvocht oploft.

LET OP: Als de naaldtip zich niet meer in de foetus en aan de rand van de uterus (vochtvenster) bevindt voordat de tweede inktmarkering wordt bereikt dan kan de stent met behulp van de positioner in het vochtvenster worden opgevoerd.

LET OP: De grootste zorgvuldigheid moet worden betracht om te voorkomen dat enig segment van de stent in de baarmoederwand achterblijft. Het extra-foetale segment van de stent zal zich oprollen om te voorkomen dat de hele stent in de foetale blaas komt. De intra-vesicale coil voorkomt dat de stent uit de foetus wordt gedrukt.

9. Nadat geverifieerd is dat de stent zich op de juiste plaats bevindt, worden de positioner en de naald samen verwijderd.
10. Controleer de juiste stentpositie middels echografie.
11. Controleer de foetale blaas om er zeker van te zijn dat de stent goed functioneert. Dat de stent de juiste positie heeft, blijkt normaal gesproken uit de snelle decompressie van de foetale blaas.
12. Controleer de foetus om er zeker van te zijn dat deze niet in gevaar is of dat er geen sprake is van vroegtijdige weeën.

CONTROLE

1. De controle geschiedt door middel van een serie echografieonderzoeken
2. De eerste controle dient binnen 48 – 72 uur na de plaatsingsprocedure plaats te vinden.
3. Daarna dient er elke week een controle plaats te vinden tot het einde van de zwangerschap.

VERVIJDEREN VAN DE STENT

De stent dient op zijn plaats te worden gelaten totdat het aangewezen neonatale en pediatrische urologische onderzoek is verricht. Op het vastgestelde tijdstip van verwijdering, dient de stent verwijderd te worden met behulp van standaard aseptische technieken.

NORSK

FØTALT HARRISON-BLÆRESTENTSETT

MERKING OG BRUKSANVISNING

Utstyr til human bruk: Godkjent i henhold til amerikansk lovgivning til behandling av postvesikulær obstruktiv uropati hos fostre. Virkningen av dette utstyret til denne bruken er ikke påvist.

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege med relevant opplæring og erfaring.

Legene Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus og Roy A. Illey, Fetal Treatment Program ved University of California Medical Center i San Francisco, var de første som med godt resultat klarte å utvikle denne teknikken for suprapubisk kateterisering av fosterets urinblære. Dr. Curtis Lowery anmodet senere om denne endringen som gjør at en 5,0 French-stent med justerbar lengde kan plasseres gjennom en nål på 13 gauge.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Den føtale Harrison-blærestenten er en stent med dobbel pigtail med en ytterdiameter på 5,0 French og har en lengde på 1,5 til 3,5 cm. Den proksimale pigtail-en har en dobbelt vikling som er plassert vinkelrett i forhold til stenten, slik at den ligger flatt langs fosterets abdomen. Den distale pigtail-en har en enkel vikling, og den er plassert vinkelrett i forhold til stenten for at den skal få bedre festevev. Både de proksimale og distale vikingene har 4 sidehull.

Den føtale Harrison-blærestenten inneholder følgende:

- Stent med dobbel pigtail med justerbar lengde og anvendbar lengde mellom pigtail-ene på 1,5 til 3,5 cm
- TFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm), 40 cm lang
- Plasseringsinstrument med størrelsen 5,0 French, 24 cm langt
- 13 gauge Echotip® trokarnål, 18 cm lang

Trokarpissen er mekanisk bearbeidet for at den skal være lettere å se under ultralyd.

INDIKASJONER FOR BRUK

Det føtale Harrison-blærestentsettet er beregnet for dekompresjon av urinveiene hos fostre etter diagnostisering av føtal postvesikulær obstruktiv uropati hos fostre med en gestasjonsalder på 18 til 32 uker.

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Den føtale Harrison-blærestenten må ikke brukes hvis noen av følgende tilstander foreligger:

- Alvorlige kongenitale misdannelser som setter barnets liv i fare
- Abnorm karyotype
- Cyster i nyrebarken eller tegn på nyresvikt

ADVARSLER

1. Implantasjon av den føtale Harrison-blærestenten kan føre til lekkasje av fostervann og/eller fullstendig ruptur av hinnene.
2. Ved implantasjon av den føtale Harrison-blærestenten er det fare for infeksjoner og korioamnionitt. Dette kan gjøre det nødvendig med inngrep, inkludert avbrudd av svangerskapet og i sjeldne tilfeller fjerning av uterus.
3. Prosedyren som omfatter implantasjon av den føtale Harrison-blærestenten innebærer risiko for premature veer og, i sjeldne tilfeller, skader på uterus.
4. Etter at stenten er blitt implantert, er det en risiko for at den kan blokkeres eller forskyves, noe som vil føre til at stentprosedyren må gjentas.
5. Den føtale Harrison-blærestenten er laget for dekompresjon av urinveiene hos fostre. Det foreligger ingen data med hensyn til stentens sikkerhet og effektivitet i forbindelse med dekompresjon, drenasje eller behandling av fosterets andre kaviteter eller tilstander.

FORHOLDSREGLER

1. Pasientevaluering

Det må innhentes en fullstendig anamnese for å avgjøre om det foreligger forhold som kan ha betydning for valg av prosedyre eller for å kartlegge forhold som er absolutte eller relative kontraindikasjoner mot inngrepet.

Legene skal vurdere hvert enkelt tilfelle nøye og kun bruke stenten når det er fare for alvorlige nyre- eller lungeskader dersom inngrepet ikke blir utført.

Før stenten plasseres må det dokumenteres residual nyrefunksjon i samsvar med etablert protokoll.

Følgende prosedyrer skal utføres for å fastslå om et foster er egnet for den føtale Harrison-blærestenten:

- a. ultralydundersøkelse som viser obstruktiv uropati i de nedre urinveiene (f.eks. bilateral hydronefroze, avklemming av ureter, megacystitt eller oligohydramnion), og som utelukker forekomst av andre kongenitte avvik;

- b. fetal karyotype for å utelukke kromosomavvik;
- c. en rekke urinprøver for å vurdere fosterets nyrefunksjon ved hjelp av føtale urinbiokjemiske parametere. Parameterne og de respektive cut off-verdiene vises nedenfor:

Na⁺ < 100 mg/dl

Ca⁺⁺ < 8 mg/dl

Osmolaritet < 200 mOsm/l

β-2-mglobulin < 4 mg/l

protein < 20 mg/l

2. Pasientrådgivning

Før stenten implanteres må pasienten informeres om alternative prosedyrer og mulige følgevirkninger og komplikasjoner. Etter at pasientvurderingen er fullført og pasienten er funnet egnet, anbefales det sterkt at pasienten får rådgivning av legen og annet helsepersonell, inkludert genetiske rådgivere, sykepleiere og leger innen perinatal omsorg eller sosionomer. Pasienten skal oppfordres til fritt å diskutere alle spørsmål hun har i forbindelse med den føtale Harrison-blærestenten. Følgende kan brukes som et utgangspunkt til diskusjonen med og rådgivningen av pasienten:

- a. Forklar pasientens individuelle tilstand i detalj.
- b. Fordi uterus og membranene punkteres, medfører prosedyren en risiko for lekkasje av fostervann og/eller fullstendig ruptur av hinnene.
- c. Fordi prosedyren er invasiv, medfører den en risiko for infeksjoner og utvikling av korioamnionitt. Dette kan gjøre det nødvendig med inngrep, inkludert avbrudd av svangerskapet og, i sjeldne tilfeller, fjerning av uterus.
- d. Fordi det anvendes instrumenter i uterus, medfører prosedyren risiko for premature veer som kan føre til prematur fødsel og, i sjeldne tilfeller, skader på uterus.
- e. Til tross for innsatsen for å vurdere barnets nyrefunksjon før stenten plasseres, foreligger det en risiko for ytterligere nyresvikt eller andre skader, som enten ikke er oppdaget eller som utvikler seg etter at stenten er plassert.
- f. Selv om prosedyren er vellykket og barnet overlever fødselen, kan det allerede ha oppstått nyreskader som kan føre til nyretransplantasjon på et eller annet tidspunkt i barnets liv.
- g. Stentene kan blokkeres eller forskyves. Dette kan føre til at stentprosedyren må gjentas, enten samtidig som den opprinnelige stenten plasseres eller senere i svangerskapet, avhengig av når originalstenten blir blokkert eller forskyvet.
- h. Gi pasienten et eksemplar av heftet Informasjon til pasienten.

3. Klinisk bruk

- a. Til hver enkelt prosedyre må du kun bruke stentene i den forseglede, sterile pakningen.
- b. Legene skal ha inngående kjennskap til bruken av den føtale Harrison-blærestenten før prosedyren utføres.

Føtale blærestenter er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige plasseringsteknikker som brukes i forbindelse med føtale blærestenter.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert i forbindelse med bruken av den føtale Harrison-blærestenten:

- Maternell korioamnionitt

Følgende følgevirkninger er rapportert i forbindelse med bruken av den føtale Harrison-blærestenten:

- Stentmigring og stentblokkering

Mulige bivirkninger og følgevirkninger som kan være forbundet med bruken av stenten kan omfatte:

- Brokkdannelse på abdomenveggen og følgesykdommer (inkludert gastroschisis)
- Ascites
- Maternell sepsis
- Lekkasje av fostervann
- Direkte traume på fosteret, for eksempel perforering av fosterets tarmer
- Skade på eller blødning fra uterus, blødning fra placenta
- Premature veer
- Spontanabort

KLINISKE STUDIER

På tidspunktet da HDE-søknaden (Humanitarian Device Exemption fra FDA) ble innlevert, hadde 148 føtale Harrison-blærestentsett blitt innlagt i 75 pasienter. Resultatene fra 20 fostre som var egnet for stentinnlegging, er inkludert i HDE-søknaden. **Det er viktig å bemerke at dataene i HDE-søknaden er basert på en ikke-randomisert gruppe pasienter og leger, og at kun en liten del av gruppen har reagert på sponsorens retrospektive undersøkelse. Ratene og forholdene som beregnes på bakgrunn av disse dataene gir et misvisende bilde av virkeligheten, og muligheten til å generalisere disse ratene og benytte dem på en større pasientpopulasjon er begrenset.**

Tabell 1. Resultater (n=20)

6 fostre fikk ikke stenten

1 overlevde frem til fødselen

5 overlevde ikke frem til fødselen

14 fostre fikk stenten

11 overlevde frem til fødselen

6 overlevde frem til utskrivning

5 overlevde ikke frem til utskrivning

- 1 overlevde ikke frem til fødselen
- 2 svangerskap ble elektivt avbrutt

De kliniske dataene i HDE-søknaden ble innhentet fra retrospektive journaler. Det finnes ingen opplysninger om dødsårsaken til det ene fosteret som døde før fødselen eller de fem fostrene som døde før utskrivning etter stentinnleggingen. Det er imidlertid kjent at alle disse fostrene hadde en alvorlig nyresykdom, noe som fremgår av de biokjemiske parametrene og/eller anatomiske misdannelser. Disse sykdommene er forbundet med en ekstremt høy føtal dødelighet.

HDE-søknaden inneholder også informasjon om hvor hyppig det har vært behov for å skifte ut stentene. Det var nødvendig å skifte ut seks stenter på grunn av migrering, og én måtte skiftes ut som følge av delvis stentblokkering.

Tabell 2. Utskiftning av stenter

- 11 fostre fikk én enkelt stent
- 3 fostre måtte få skiftet ut stenten
- 2 fostre trengte totalt to stenter
- 1 foster trengte totalt tre stenter

Tidsrommet som stenten var lagt inn, finnes for 9 stentplasseringer i 7 fostre. Dataene vises nedenfor:

Tabell 3. Varighet av stentplassering (dager)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Som tidligere nevnt er det ikke mulig å ekstrapolere disse resultatene til pasientpopulasjonen som helhet, fordi de kliniske dataene i søknaden er meget begrensede. På bakgrunn av disse begrensede dataene er det imidlertid tegn til at utstyret ikke eksponerer pasientene mot en urimelig eller vesentlig risiko for sykdom eller skade, og at den mulige helsemessige fordelene ved å bruke utstyret oppveier risikoen for skade eller sykdom.

BRUKSANVISNING

KLARGJØRE PASIENTEN

1. Utfør en siste ultralydundersøkelse for å kartlegge nøyaktig hvordan fosteret er plassert.

Det kan være nødvendig med manipulering av fosteret *in utero* for å oppnå optimal fosterplassering når prosedyren skal utføres.

2. Gi moren bedøvelse hvis det er tilrådelig.

Det er normalt ikke nødvendig å bedøve fosteret. Hvis det er nødvendig med omfattende manipulasjon av fosteret, eller hvis fosteret beveger seg mye, er det imidlertid tilrådelig å bedøve fosteret *in utero*.

3. Mens ultralydundersøkelsen pågår, må du kontrollere om det er et tilstrekkelig område med fostervann i amnionhulen der den proksimale delen av stenten skal vikles ut. Som følge av oligohydramnion er området med fostervann ofte ikke tilstrekkelig til å utføre prosedyren. Hvis området med fostervann ikke er tilstrekkelig, kan det være nødvendig med amnioinfusjon.
4. Ved amnioinfusjon tilføres du mellom 500 ml og 1000 ml væske i amnionhulen. Oppvarmet saltvannsløsning anbefales.

FORSIKTIG: IV-poser må ikke oppvarmes i mikrobølgeovn. Posene skal varmes opp under rennende vann eller med godkjent oppvarmingsutstyr.

Væskemengden som trengs for å oppnå et tilstrekkelig område med fostervann for prosedyren, avhenger av pasientens individuelle tilstand.

5. Samtidig med amnioinfusjonen anbefales det å administrere intraamniotisk antibiotika. På grunn av faren for korioamnionitt, anbefales et bredspektret antibiotikum som Nafcillin (500 mg-1000 mg) eller cefalosporin (1 g-2 g) som dekker penicillinresistente stafylokokker.
- Administrasjon av spesifikke antibiotika og doser avhenger av pasientens individuelle tilstand, og skal fastsettes av legen.
- Det kan være tilrådelig å bruke tokolytiske stoffer under og etter prosedyren. Nøye overvåking av fosterets tilstand og eventuelle tegn på premature veer er obligatorisk.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

1. Sett plasseringsinstrumentet på ledevaieren umiddelbart før plasseringsprosedyren starter.
2. Sett stenten på ledevaieren ved å føre ledevaieren inn i viklingen på stenten med den justerbare lengden inntil 3 mm-4 mm av ledevaieren stikker utenfor den distale viklingen. Plasser den ikke-traktformede enden av plasseringsinstrumentet mot (den proksimale) enden av stentviklingen med den justerbare lengden (Figur A).



Figur A

MERKNAD: Stentens enkeltvikling er den distale viklingen som skal plasseres i fosterets blære. Kontroller at stenten er riktig satt på ledevaieren før plasseringsprosedyren starter.

FORSIKTIG: For å sikre at stentviklingene "husker" hvordan de skal formes, må stenten kun plasseres på ledevaieren umiddelbart før den skal settes inn gjennom nålen.

IMPLANTERE DEN FØTALE HARRISON-BLÆRESTENTEN

1. Klargjør punksjonsstedet med et antibiotisk hudpreparat. Injisjer lokalbedøvende middel på punksjonsstedet.
2. Bruk en skalpell med bladstørrelse 11 og lag et lite snitt i huden som er stort nok til at trokarnålen på 13 gauge kan føres inn.
3. Bruk ultralyd og før trokaren perkutant gjennom morens abdominalvegg og livmorvegg og inn i fosterets blære.

Hvis det ikke var nødvendig med amnioinfusjon for å få et tilstrekkelig væskeområde, kan det administreres antibiotika gjennom nålen etter innføring i amnionhulen, men før punksjon av fosterets blære.

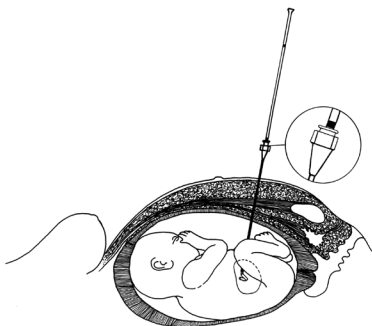
Kontroller at det er et område med 2 cm væske mellom fosterets blære og livmorveggen.

4. Trokarspissen skal føres ca. 5 mm-10 mm inn i fosterets blære.

FORSIKTIG: Hvis trokaren føres for langt inn i en overutspilt blære, kan det hende at den proksimale stentviklingen ikke har plass nok til å formes og føre til feilplassering.

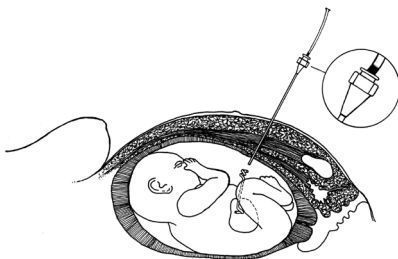
MERKNAD: Når du har kontrollert at trokaren og nålen er plassert korrekt i fosterets blære, trekker du trokaren ut og plasserer tommelen øyeblikkelig over toppen av nålemuffen for å unngå for tidlig dekompresjon. En full blære er ønskelig fordi det dermed blir enklere å se at viklingen formes og plasseres.

5. Før stentenheten inn i nålen mens du stabiliserer nålen.
 6. Etter at plasseringsinstrumentet har kommet inn i muffen på nålen og befinner seg i kanylen, stabiliserer du plasseringsinstrumentet og fjerner ledevaieren.
- Hele stenten må føres gjennom nålemuffen og inn i nålen før du fjerner ledevaieren.**
7. Du kan nå bruke plasseringsinstrumentet til å føre stentviklingen inn i fosterets blære. Det første blekkmerket på plasseringsinstrumentet angir at den enkle pigtail-en har kommet helt ut av nålen når merket er på linje med nålemuffen (Figur B).



Figur B

8. Når den uttrekkede pigtail-en har viklet seg ut i fosterets blære, trekker du nålen meget langsomt tilbake over plasseringsinstrumentet frem til det andre blekkmerket samtidig som du stabiliserer instrumentet med én hånd (Figur C).



Figur C

FORSIKTIG: Denne handlingen er viktig for å hindre at stenten trekkes ut av fosterets blære, samt for å sikre at den andre pigtail-en vikles ut i fostervannet.

FORSIKTIG: Hvis nålespissen er ute av fosteret og befinner seg ved kanten av uterus (området med fostervann) før den har nådd det andre blekkmerket, kan du føre stenten inn i dette området med plasseringsinstrumentet.

FORSIKTIG: Du må være meget nøye slik at det ikke blir liggende igjen deler av stenten i livmorveggen. Stentens ekstraføtale del vikles ut slik at hele stenten hindres i å bli ført inn i fosterets blære. Den intravesikale viklingen forhindrer at stenten støtes ut av fosteret.

9. Fjern plasseringsinstrumentet og nålen samtidig når du har fått bekreftet at stenten er plassert riktig.
10. Kontroller at stenten er riktig plassert ved hjelp av ultralyd.

11. Obserwuj fosteret, aby było pewne, że stent działa jak powinien. Szybka dekompresja w fosteret, aby było pewne, że stent działa jak powinien.
12. Obserwuj fosteret, aby było pewne, że stent działa jak powinien.

OPPFØLGING

1. Opfølgningen udføres ved hjælp af en række ultralydundersøgelser.
2. Den første opfølgningsundersøgelse skal udføres inden 48-72 timer efter plasseringsprosedyren.
3. De næste opfølgningsundersøgelser skal udføres én gang i ugen i resten af svangerskabet.

FJERNE STENTEN

Stenten skal være lagt ind helt til det er foretaget en passende neonatal og pædiatrisk urologisk undersøgelse. Når det er bestemt et tidspunkt for fjernelse af stenten, må den fjernes med vanlig aseptisk teknik.

POLSKI

ZESTAW HARRISON DO STENTOWANIA PĘCHERZA PŁODU

PROFESJONALNE OZNAKOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA

Urządzenie humanitarne: Zatwierdzony przez prawo federalne (USA) do leczenia płodowej podpęcherzowej uropatii zaporowej. Nie wykazano skuteczności niniejszego urządzenia w tym zastosowaniu.

Przeostrożenie: Zgodnie z przepisami prawa federalnego niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i używane przez lekarza z odpowiednim wykształceniem i doświadczeniem lub na jego zlecenie.

Doktorzy Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus, i Roy A. Filley, prowadzący Program Leczenia Płodu w Centrum Medycznym Uniwersytetu Kalifornijskiego w San Francisco, jako pierwsi rozwinęli tę skuteczną metodę nadłonowego cewnikowania pęcherza moczowego płodu. Dr Curtis Lowery zaproponował późniejszą modyfikację pozwalającą na umieszczanie stentu o regulowanej długości o średnicy 5,0 F przez igłę o średnicy 13 G.

OPIS URZĄDZENIA

Stent Harrison do stentowania pęcherza płodu jest stentem z dwiema końcówkami pigtail, o średnicy zewnętrznej 5,0 F i długości od 1,5 do 3,5 cm. Proksymalna końcówka pigtail posiada dwa zwoje i jest zorientowana prostopadle do stentu, aby końcówka pigtail mogła zostać ułożona płasko wzdłuż brzucha płodu. Dystalna końcówka pigtail posiada jeden zwój i jest zorientowana prostopadle do stentu dla lepszego zamocowania. Oba zwoje, proksymalny i dystalny, posiadają 4 otwory boczne.

W skład zestawu Harrison do stentowania pęcherza płodu wchodzi następujące elementy:

- Stent o regulowanej długości z dwiema końcówkami pigtail o długości użytecznej między końcówkami pigtail od 1,5 do 3,5 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej powlekany TFE, o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 40 cm
- Pozycjoner o średnicy 5,0 F i długości 24 cm
- Igła trokara Echotip® o średnicy 13 G i długości 18 cm

Kończyc trokara została mechanicznie opracowana w celu polepszenia jej ultrasonograficznego uwidocznienia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw Harrison do stentowania pęcherza płodu jest przeznaczony do odbarczenia dróg moczowych płodu po rozpoznaniu płodowej podpęcherzowej uropatii zaporowej u płodów w wieku ciążowym od 18. do 32. tygodnia.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować zestawu Harrison do stentowania pęcherza płodu w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych stanów:

- Ciężkie wady wrodzone zagrażające przeżyciu noworodka
- Nieprawidłowy kariotyp
- Torbiele korowe nerek lub wyłknięcia niewydolności nerek

OSTRZEŻENIA

1. Implantacja stentu Harrison do pęcherza płodu może spowodować wyciek płynu owodniowego i/lub całkowite przerwanie błon płodowych.
2. Implantacja stentu Harrison do pęcherza płodu niesie potencjalne ryzyko zakażenia oraz rozwoju zapalenia błon płodowych. Może to spowodować konieczność interwencji, w tym ukończenia ciąży i, w rzadkich przypadkach, usunięcia macicy.
3. Zabieg implantacji stentu Harrison do pęcherza płodu niesie ryzyko przedwczesnego rozpoczęcia akcji porodowej, co może prowadzić do przedwczesnego urodzenia dziecka i, w rzadkich przypadkach, uszkodzenia macicy.
4. Po implantacji stentu może dojść do jego zablokowania lub przemieszczenia, co może wymagać powtórzenia zabiegów implantacji stentu.
5. Stent do pęcherza płodu Harrison został opracowany i jest przeznaczony do odbarczania dróg moczowych płodu. Brak danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego stentu do obarczenia, drenażu lub leczenia innych schorzeń lub jam ciała płodu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ocena pacjenta

Należy zebrać pełny wywiad medyczny w celu określenia stanów, które mogłyby wpłynąć na wybór zabiegu lub stanów, które są bezwzględnym lub względnym przeciwwskazaniem do operacji.

Lekarze powinni dokładnie ocenić każdy przypadek i zastosować stent tylko w sytuacjach, w których zaniechanie interwencji może potencjalnie prowadzić do znacznego uszkodzenia nerek lub płuc.

Przed implantacją stentu należy potwierdzić wykładniki resztkowej funkcji nerek według ustanowionego protokołu.

W celu oceny, czy dany płód kwalifikuje się do implantacji stentu Harrison do pęcherza płodu, należy przeprowadzić poniższe procedury:

- badanie USG ukazujące podpęcherzową uropatię zaporową (np. obustronne wodonercze, zatrzymanie moczu na poziomie moczowodu, olbrzymi pęcherz moczowy lub małowodzie), i wykluczające inne wady wrodzone;
- badanie kariotypu płodu w celu wykłuczenia anomalii chromosomalnych;
- serię nakłuć pęcherza moczowego płodu w celu oceny funkcji nerek na podstawie parametrów biochemicznych moczu płodu. Parametry i ich wartości odjęcia podano poniżej:
Na⁺ < 100 mg/dl
Ca⁺⁺ < 8 mg/dl
Osmolarność < 200 mOsm/l
β-2-mikroglobulina < 4 mg/l
białko < 20 mg/l

2. Informowanie pacjentki

Przed implantacją stentu należy udzielić pacjentce pełnej informacji na temat alternatywnych procedur oraz potencjalnych objawów niepożądanych i powikłań. Po dokonaniu oceny pacjentki i zakwalifikowaniu pacjentki do potencjalnego zabiegu usilnie zaleca się, aby pacjentka uzyskała poradę lekarza i pokrewnego personelu medycznego, włącznie z doradcami genetycznymi, pielęgniarkami perinatologicznymi, pielęgniarkami praktykantkami perinatologicznymi oraz pracownikami socjalnymi. Należy zachęcać pacjentkę do otwartego i pełnego omówienia wszelkich pytań dotyczących stentu Harrison do pęcherza płodu. Poniższe zagadnienia mogą służyć jako plan rozmowy oraz informowania pacjentki:

- Szczegółowe wyjaśnienie pacjentce jej stanu.
- Z powodu nakłucia macicy i błon płodowych ten zabieg niesie ryzyko wycieku płynu owodniowego i/lub całkowitego przerwania błon płodowych.
- Ponieważ jest to zabieg inwazyjny, niesie ryzyko zakażenia oraz rozwoju zapalenia błon płodowych. Może to spowodować konieczność interwencji, w tym ukończenia ciąży i, w rzadkich przypadkach, usunięcia macicy.
- Zabieg wiąże się z wprowadzaniem narzędzi do macicy, dlatego niesie ryzyko przedwczesnego rozpoczęcia akcji porodowej, co może prowadzić do przedwczesnego urodzenia dziecka i, w rzadkich przypadkach, uszkodzenia macicy.
- Pomimo wysiłków, mających na celu ocenę funkcji nerek płodu, przed implantacją stentu istnieje możliwość pogłębienia niewydolności nerek lub wystąpienia innych nieprawidłowości, których nie rozpoznano przed implantacją, lub które powstaną po implantacji stentu.
- Nawet jeśli zabieg zakończy się powodzeniem i dziecko przeżyje poród, może mieć już w pewnym stopniu uszkodzone nerki, co może doprowadzić do przeszczepu nerki w którymś momencie życia dziecka.
- Stenty mogą ulegać zablokowaniu lub przemieszczeniu, co wymaga powtórnej implantacji albo w czasie pierwszej implantacji stentu, albo w późniejszym okresie ciąży, w zależności od momentu, po którym pierwszy stent ulegnie zablokowaniu lub przemieszczeniu.
- Wydanie pacjentce kopię ulotki informacyjnej dla pacjentek.

3. Zastosowanie kliniczne

- Do każdego zabiegu stosować wyłącznie stenty zamknięte w szczelnym, jałowym opakowaniu.
- Lekarze powinni być dokładnie zaznajomieni ze sposobem użycia stentu Harrison do pęcherza płodu przed przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

Stenty do pęcherza płodu mogą być stosowane przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w technikach implantowania stentów do pęcherza płodu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zgłoszono następujące zdarzenia niepożądane związane z użyciem stentu Harrison do pęcherza płodu:

- Zapalenie błon płodowych

Zgłoszono następujące działania niepożądane związane z użyciem stentu Harrison do pęcherza płodu:

- Migracja stentu i zablokowanie stentu

Do możliwych zdarzeń i działań niepożądanych związanych z użyciem stentu mogą należeć:

- Przepuklina ściany jamy brzusznej i jej następstwa (włącznie z wrodzonym wytrzewieniem jelit)
- Wodobrzusze
- Posocznica u matki
- Wyciek płynu owodniowego
- Bezpośredni uraz płodu, taki jak perforacja jelita płodu
- Uraz macicy lub krwawienie z macicy, krwawienie z łożyska
- Poród przedwczesny
- Poronienie spontaniczne

BADANIA KLINICZNE

W momencie zgłoszenia wniosku Humanitarian Device Exemption (HDE, Wniosek dotyczący urządzeń stosowanych u ludzi) implantowano 148 zestawów stentu Harrison do pęcherza płodu u 75 pacjentek. Wyniki zebrane z 20 przypadków, które zostały zakwalifikowane do implantacji stentu, są zawarte w HDE. **Ważne jest, aby zauważyć, że dane przedstawione w HDE zebrane zostały w nierandomizowanej grupie pacjentek i lekarzy, z których jedynie niewielka część odpowiedziała na prowadzone przez sponsora ankietowe badanie retrospektywne. Stosunki i proporcje wyliczone na podstawie badania mogą zawierać błędy systematyczne i możliwość wyciągania z nich wniosków dotyczących większej grupy pacjentów jest ograniczona.**

Tabela 1. Wyniki (n=20)

U 6 płodów nie implantowano stentu

1 płód przeżył do porodu

5 płodów nie przeżyło do porodu

U 14 płodów implantowano stent

11 płodów przeżyło do porodu

6 płodów przeżyło do wypisu

5 płodów nie przeżyło do wypisu

1 nie przeżył do porodu

2 ciążę przerwano planowo

Dane kliniczne przedstawione w HDE uzyskano retrospektywnie z historii chorób. Nie ma dostępnych informacji na temat przyczyny śmierci płodu, który zmarł przed porodem ani pięciu płodów, które zmarły przed wypisaniem ze szpitala. Jednakże wiadomym jest, że u wszystkich tych płodów rozpoznano zaawansowaną chorobę nerek, co potwierdzono na podstawie wyników badań biochemicznych i/lub wad anatomicznych. Stany te związane są z wyjątkowo wysoką śmiertelnością płodów.

Zgłoszenie zawierało również informację na temat częstotliwości koniecznej wymiany stentu. Konieczne było wykonanie sześciu zabiegów wymiany z powodu migracji stentu oraz jednego z powodu częściowego zablokowania stentu.

Tabela 2. Wymienione stenty

11 płodom implantowano pojedynczy stent

3 płody wymagały wymiany stentu

2 wymagały łącznie dwóch stentów

1 wymagał łącznie trzech stentów

Czas utrzymywania stentu w miejscu znany był dla 9 stentów implantowanych u 7 płodów. Dane przedstawiono poniżej:

Tabela 3. Czas utrzymywania stentu (dni)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Jak wspomniano poprzednio, z powodu ograniczonej ilości dostępnych danych klinicznych zawartych w zgłoszeniu, nie jest możliwa ich ekstrapolacja na populację ogólną. Jednakże ograniczone dane sugerują, że urządzenie nie narazi pacjenta na nadmierne lub istotne ryzyko choroby lub urazu, oraz że możliwe korzyści z jego zastosowania przeważają nad ryzykiem urazu lub choroby.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

1. Wykonać końcowe badanie ultrasonograficzne w celu ustalenia dokładnego położenia płodu.

Konieczne może być przemieszczenie płodu w macicy w celu uzyskania lepszego dla przeprowadzenia zabiegu położenia płodu.

2. Jeśli wskazane, zastosować u matki sedację.

Z reguły nie ma potrzeby stosowania sedacji płodu. Jednakże, jeśli płód wymaga znacznego przemieszczenia lub wykazuje nadmierne ruchy, wskazane może być zastosowanie sedacji płodu w macicy.

3. Badaniem ultrasonograficznym ocenić, czy w jamie owodni jest wystarczająca ilość płynu dla uformowania się proksymalnego zwoju. Często w przypadku małowodzia ilości płynu jest niewystarczająca do wykonania zabiegu. Jeśli ilość płynu jest niewystarczająca, konieczne może być wykonanie infuzji do jamy owodni.

4. W celu zwiększenia ilości płynu w jamie owodni podać do jamy owodni 500 do 1000 ml płynu w infuzji. Zaleca się użycie podgrzanej soli fizjologicznej.

PRZESTROGA: Nie podgrzewać worków do infuzji dożylnych w kuchence mikrofalowej. Podgrzewać pod bieżącą wodą lub w odpowiednim podgrzewaczu.

Rzeczywista objętość płynu potrzebna do uzyskania odpowiedniej warstwy płynu owodniowego zależy od stanu danej pacjentki.

5. Zaleca się doowodniowe podanie antybiotyku podczas uzupełniania płynu. Z powodu zagrożenia rozwojem zapalenia błon płodowych zaleca się podanie antybiotyku o szerokim spektrum, takiego jak nafcylina (500-1000 mg) lub cefalosporyna (1-2 g), którego zakres działania obejmuje gronkowce penicylinooporne.

• **Wybór konkretnego antybiotyku i dawki zależy od stanu danej pacjentki i powinien być dokonany przez lekarza.**

• **Wskazane może być podanie środków tokolitycznych w czasie lub po zabiegu. Obowiązkowe jest ścisłe obserwowanie stanu płodu i jakichkolwiek objawów przedwczesnego porodu.**

INSTRUKCJA SKŁADANIA ZESTAWU

1. Bezpośrednio przed zabiegiem nasunąć pozycjoner na prowadnik.
2. Załadować stent na prowadnik, wprowadzając prowadnik do zwoju stentu o regulowanej długości, tak aby koniec prowadnika o długości 3-4 mm wystawał poza dystalny zwój stentu. Oprzeć nieposzerzony koniec pozycjonera o zwój (proksymalny) stentu o regulowanej długości (Rysunek A).



Rysunek A

UWAGA: Pojedynczy zwój stentu znajduje się na jego dystalnym końcu, który jest umieszczany w pęcherzu płodu. Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji należy upewnić się, że stent został odpowiednio załadowany na prowadnik.

PRZESTROGA: Aby zapewnić maksymalną pamięć materiału, z którego wykonane są zwoje stentu, nie należy nasuwać go na prowadnik wcześniej, niż bezpośrednio przed wprowadzeniem stentu przez igłę.

IMPLANTOWANIE STENTU HARRISON DO PĘCHERZA PŁODU

1. Odkazić skórę w planowanym miejscu wkłucia, używając środka odkażającego z antybiotykiem. W miejscu nakłucia należy podać niewielką ilość środka miejscowo znieczulającego.
2. Wykonać małe nacięcie skóry skalpelem o ostrzu nr 11, pozwalające na przejście igły trokara 13 G.
3. Wprowadzić trokar pod kontrolą ultrasonograficzną przez skórę i ścianę brzucha matki oraz ścianę macicy do pęcherza płodu.

Jeśli uzupełnienie płynu w jamie owodni nie było konieczne, antybiotyk można podać przez igłę po jej wprowadzeniu do jamy owodni, ale przed nakłuciem pęcherza płodu. Upewnić się, że warstwa płynu pomiędzy pęcherzem płodu a ścianą macicy ma grubość 2 cm.

4. Końcówkę trokara należy wsunąć do pęcherza płodu na 5-10 mm.

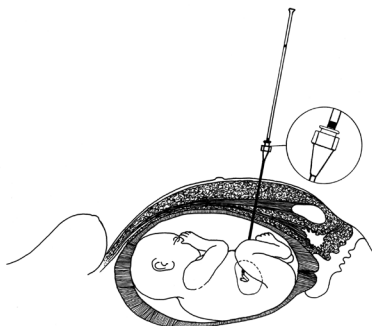
PRZESTROGA: Zbyt głębokie wprowadzenie trokara do przepelnionego pęcherza może spowodować niewystarczającą przestrzeń do uformowania się proksymalnego zwoju stentu, co może być przyczyną nieprawidłowej implantacji.

UWAGA: Po potwierdzeniu prawidłowego położenia trokara i igły w pęcherzu płodu wycofać trokar i natychmiast zakryć kciukiem górną część kielicha igły, aby zapobiec przedwczesnemu odbarczeniu. Pęcherz płodu powinien być pełny dla optymalnej wizualizacji umieszczania stentu i formowania się zwoju.

5. Stabilizując igłę, wprowadzić do niej zespół stentu.
6. Po przejściu pozycjonerem przez kielich igły i wprowadzeniu do kaniuli igły ustabilizować go i usunąć prowadnik.

Przed usunięciem prowadnika należy przez kielich igły przeprowadzić cały stent, wprowadzając go do igły.

7. Można teraz wykorzystać pozycjoner do wsunięcia zwoju stentu do pęcherza płodu. Zrównanie się pierwszego znacznika na pozycjonerze z kielichem igły wskazuje, że pojedyncza końcówka pigtail została całkowicie wysunięta poza igłę (Rysunek B).



Rysunek B

8. Po uformowaniu przez wyprostowaną końcówkę pigtail zwoju w pęcherzu płodu należy bardzo powoli wycofywać igłę po pozycjonerze, stabilizując pozycjoner jedną ręką, aż do drugiego znacznika (Rysunek C).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de stent para bexiga fetal Harrison destina-se a ser utilizado na descompressão do tracto urinário fetal na sequência do diagnóstico de uropatia obstrutiva pós-vesicular em fetos de 18 a 32 semanas de gestação.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

O stent para bexiga fetal Harrison não deve ser colocado na presença de qualquer uma das seguintes situações:

- anomalias congénitas graves que coloquem em risco a sobrevivência do recém-nascido
- cariótipo anormal
- quistos renais corticais ou sinais de insuficiência renal

ADVERTÊNCIAS

1. O implante do stent para bexiga fetal Harrison pode provocar o derrame de líquido amniótico e/ou ruptura completa das membranas.
2. O implante do stent para bexiga fetal Harrison comporta o possível risco de infecção e de desenvolvimento de corioamnionite. Tal pode conduzir à necessidade de intervenção, incluindo a interrupção da gravidez, e em casos raros, perda do útero.
3. O procedimento do implante do stent para bexiga fetal Harrison comporta o risco de trabalho de parto prematuro, que pode conduzir ao parto prematuro, e em casos raros, a lesões no útero.
4. Logo que o stent esteja colocado, existe a possibilidade de este se obstruir ou deslocar, conduzindo à necessidade de colocações repetidas do stent.
5. O stent para bexiga fetal Harrison foi concebido e está indicado para ser utilizado na descompressão do tracto urinário fetal. Não existem dados relativos à segurança e à eficácia deste stent na descompressão, drenagem ou tratamento de outras cavidades fetais nem de outros problemas de saúde.

PRECAUÇÕES

1. Avaliação da paciente

Para determinar as condições que podem influenciar a selecção do procedimento ou identificar situações que constituam contra-indicações absolutas ou relativas à cirurgia deve obter-se uma história clínica completa.

Os médicos devem avaliar cuidadosamente cada caso, e utilizar o stent apenas quando existir a possibilidade de comprometimento renal ou pulmonar significativo no caso de não se realizar qualquer intervenção.

Antes da colocação do stent, deverá comprovar-se a existência de funcionamento renal residual, de acordo com os protocolos instituídos.

Os seguintes procedimentos deverão ser realizados para determinar se um feto é um candidato ao stent para bexiga fetal Harrison:

- a. exame por ecografia que demonstre uma uropatia obstrutiva baixa (ex., hidronefrose bilateral, ureterostase, megacístite ou oligo-hidrâmnio), e que exclua a presença de outras anomalias congénitas;
- b. cariótipo fetal para excluir anomalias cromossómicas;
- c. vesicocentese seriada para avaliar o funcionamento renal fetal através de parâmetros bioquímicos urinários fetais. Os parâmetros e os respectivos valores-limite são os seguintes:
Na⁺ < 100 mg/dl
Ca⁺⁺ < 8 mg/dl
Osmolaridade < 200 mOsm/l
β-2-µglobulina < 4 mg/l
Proteínas < 20 mg/l

2. Aconselhamento da paciente

Antes do implante do stent, a doente deve ser exaustivamente informada sobre os procedimentos alternativos, os possíveis efeitos secundários e as complicações. Uma vez concluída a avaliação da paciente e logo que esta seja identificada como uma potencial candidata, recomenda-se fortemente o seu aconselhamento por um médico ou outro pessoal médico devidamente qualificado, incluindo conselheiros genéticos, enfermeiros de saúde materna e obstétrica ou assistentes sociais. A doente deve ser encorajada a discutir aberta e totalmente quaisquer questões que possa ter relativamente ao stent para bexiga fetal Harrison. O que se segue pode servir como orientação das questões a discutir com a doente e do respectivo aconselhamento:

- a. Explique detalhadamente a situação individual da paciente.
- b. Devido à punção do útero e das membranas, este procedimento comporta o risco de derrame do líquido amniótico e/ou a ruptura completa das membranas.
- c. Devido ao facto de ser invasivo, este procedimento comporta o risco de infecção e de desenvolvimento de corioamnionite. Tal pode conduzir à necessidade de intervenção, incluindo a interrupção da gravidez, e em casos raros, à perda do útero.
- d. Devido ao facto de haver instrumentação no útero, este procedimento comporta o risco de trabalho de parto prematuro que pode conduzir ao parto prematuro, e em caso raros, a lesões no útero.
- e. Apesar dos esforços de avaliação da função renal do bebé antes da colocação do stent, existe o potencial risco de insuficiência ou comprometimento renal adicional que não tenha sido reconhecido ou que se desenvolva na sequência da colocação do stent.
- f. Mesmo que o procedimento seja bem sucedido e o bebé sobreviva ao nascimento, podem verificar-se ainda algumas lesões renais que podem fazer com que seja necessário um transplante renal em determinado momento da vida do bebé.

- g. Os stents podem ficar obstruídos ou deslocarem-se, o que leva à necessidade de colocação repetida de stents, no momento da colocação original do stent ou posteriormente durante a gravidez, dependendo da altura em que o stent original ficar obstruído ou se deslocar.
 - h. Forneça à doente uma cópia da Brochura Informativa da Paciente.
3. Utilização clínica
 - a. Em cada procedimento, utilize apenas os stents fornecidos na embalagem selada e estéril.
 - b. Os médicos devem estar inteiramente familiarizados com a utilização do stent para bexiga fetal Harrison antes da realização de qualquer procedimento.

Os stents de bexiga fetais destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de colocação de stents de bexiga fetais.

EFEITOS ADVERSOS

Foram referidos os seguintes efeitos adversos na utilização do stent para bexiga fetal Harrison:

- corioamnionite materna

Foram referidos os seguintes efeitos secundários na utilização do stent para bexiga fetal Harrison:

- migração e obstrução do stent

Os potenciais eventos adversos e efeitos secundários associados à utilização do stent podem incluir:

- Hérnia da parede abdominal e respectivas sequelas (incluindo gastrosquise)
- Ascite
- Sépsis materna
- Derrame do líquido amniótico
- Traumatismo directo do feto, tal como perfuração intestinal fetal
- Lesão ou hemorragia uterina, hemorragia da placenta
- Trabalho de parto prematuro
- Aborto espontâneo

ESTUDOS CLÍNICOS

Na altura do pedido de HDE (isenção para dispositivo humanitário), tinham sido colocados 148 conjuntos de stents de bexiga fetais Harrison em 75 doentes. Os dados dos resultados de 20 fetos candidatos ao stent estão incluídos no HDE. ***É importante salientar que os dados apresentados no HDE se baseiam num grupo não aleatório de doentes e médicos, dos quais apenas uma pequena parte respondeu ao estudo retrospectivo do patrocinador. As taxas e as proporções calculadas a partir destes dados estão sujeitas a desvio e a capacidade de generalizar estas taxas a uma população de doentes maior é limitada.***

Tabela 1. Dados de resultados (n = 20)

6 fetos não receberam o stent

- 1 sobreviveu ao parto
- 5 não sobreviveram ao parto

14 fetos receberam o stent

- 11 sobreviveram ao parto
- 6 sobreviveram à alta
- 5 não sobreviveram à alta
- 1 não sobreviveu ao parto
- 2 foram sujeitos a interrupção electiva

Os dados clínicos apresentados no HDE foram obtidos a partir de relatórios de casos retrospectivos.

Não existe informação disponível sobre a causa de morte de um dos fetos que morreu antes do parto ou dos cinco fetos que morreram antes da alta, após a colocação do stent. No entanto, todos estes fetos apresentavam doença renal importante conhecida, conforme comprovado pelos parâmetros bioquímicos e/ou anomalias anatómicas. Estas situações estão associadas a uma taxa de mortalidade fetal extremamente elevada.

A apresentação inclui também informações sobre a frequência de substituição de stents. Foram necessárias seis substituições devido a migração do stent e uma devido a obstrução parcial do stent.

Tabela 2. Stents de substituição

11 fetos receberam um único stent

3 fetos necessitaram de um stent de substituição

- 2 necessitaram de um total de dois stents
- 1 necessitou de um total de três stents

Havia informações disponíveis sobre o tempo em que o stent esteve colocado para 9 colocações de stents em 7 fetos. Os dados são os seguintes:

Tabela 3. Duração da colocação do stent (dias)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Conforme anteriormente referido, devido à natureza limitada dos dados clínicos indicados no pedido, não é possível extrapolar estes resultados para a população em geral. No entanto, os dados clínicos limitados sugerem que o dispositivo não apresenta para as pacientes um risco pouco razoável ou significativo de doença ou lesão, e que o benefício provável para a saúde decorrente da sua utilização compensa o risco de lesão ou doença.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DA PACIENTE

1. Realize uma ecografia final para avaliar a posição exacta do feto.

Pode ser necessária a manipulação do feto no útero para alcançar a posição fetal mais adequada à realização do procedimento.

2. Se considerado aconselhável, a mãe pode ser sedada.

A sedação do feto não é, normalmente, necessária. No entanto, se for precisa uma manipulação considerável do feto ou se se verificar um movimento excessivo do feto, a sua sedação no útero pode ser aconselhável.

3. Durante a ecografia, assegure-se de que existe uma janela adequada de líquido no espaço amniótico para a formação da espiral proximal do stent. Frequentemente, devido à presença de oligo-hidrânio, existe uma janela de líquido inadequada para a realização do procedimento. Se a janela de líquido for insuficiente poderá ser necessário recorrer à amnioinfusão.
4. Para a amnioinfusão, instile entre 500 ml e 1000 ml de líquido dentro do espaço amniótico. Recomenda-se soro fisiológico aquecido.

ATENÇÃO: Não aqueça os sacos de líquido para infusão intravenosa no microondas. Aqueça sob água corrente ou num dispositivo de aquecimento aprovado.

A quantidade efectiva de líquido necessária para obter uma janela de líquido adequada depende do estado de cada paciente.

5. Na altura da amnioinfusão, é aconselhável administrar antibióticos intra-amnióticos. Devido ao risco de corioamnionite, recomenda-se um antibiótico de largo espectro, tal como nafcilina (500–1000 mg) ou uma cefalosporina (1–2 g), que abranja estafilococos resistentes à penicilina.
- **A administração de antibióticos específicos e as respectivas dosagens dependem do estado de cada paciente e devem ser determinadas pelo médico.**
 - **A utilização de agentes tocolíticos durante e após o procedimento pode ser aconselhável. É forçoso monitorizar rigorosamente o estado do feto e quaisquer sinais de entrada em trabalho de parto pré-termo.**

INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM

1. Imediatamente antes do procedimento de colocação, carregue o posicionador no fio guia.
2. Carregue o stent no fio guia, introduzindo o fio guia na espiral de comprimento variável do stent até que 3 a 4 mm do fio guia se prologuem para além da espiral distal do stent. Coloque a extremidade não alargada do posicionador contra a extremidade da espiral (proximal) do stent de comprimento variável (figura A).

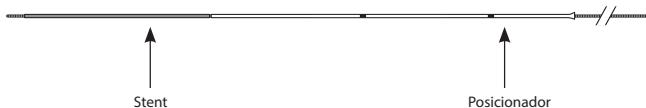


Figura A

NOTA: A espiral única do stent é a espiral distal que está colocada na bexiga fetal. Assegure-se de que o stent está correctamente carregado no fio guia antes de iniciar o procedimento de colocação.

ATENÇÃO: Para garantir que as espirais do stent mantêm a memória ideal, carregue o stent no fio guia somente antes da colocação através da agulha.

IMPLANTAR O STENT PARA BEXIGA FETAL HARRISON

1. Prepare o local de punção na pele com um preparado cutâneo com antibiótico. Deve aplicar-se uma pequena quantidade de anestesia local no local da punção.
2. Utilizando um bisturi com uma lâmina n.º 11, faça uma pequena incisão na pele, apenas suficientemente grande para permitir a passagem de uma agulha de trocar de calibre 13.
3. Sob orientação por ecografia, avance o trocar percutaneamente através das paredes abdominais e uterina da mãe para dentro da bexiga fetal.

Se não tiver sido necessária a amnioinfusão para produzir a janela de líquido adequada, pode administrar antibióticos através da agulha após a colocação amniótica, mas antes da punção da bexiga fetal.

Assegure-se da existência de uma janela de 2 cm de líquido entre a bexiga fetal e a parede uterina.

4. A ponta do trocar deve ser introduzida 5 a 10 mm dentro da bexiga fetal.

ATENÇÃO: Se o trocar for excessivamente avançado para dentro de uma bexiga demasiado esticada, a espiral proximal do stent pode não dispor de espaço suficiente para se formar e ficar incorrectamente colocada.

NOTA: Logo que se confirme o posicionamento correcto do trocar e da agulha dentro da bexiga fetal, retire o trocar e, coloque imediatamente o polegar sobre a parte superior do conector da agulha para evitar uma descompressão prematura. Uma bexiga fetal cheia é desejável para melhorar a visualização da formação e do posicionamento da espiral.

5. Enquanto estabiliza a agulha, avance o conjunto do stent para dentro da agulha.
6. Depois de o posicionador ter entrado no conector da agulha e estar dentro da cânula da agulha, estabilize-o e retire o fio guia.

O stent tem de ser avançado, na totalidade, através do conector da agulha e para dentro dela antes de retirar o fio guia.

7. O posicionador pode agora ser utilizado para avançar a espiral do stent para dentro da bexiga fetal. A primeira marca de tinta do posicionador indica que o pigtail único saiu totalmente da agulha quando a marca estiver alinhada com o conector da agulha (figura B).

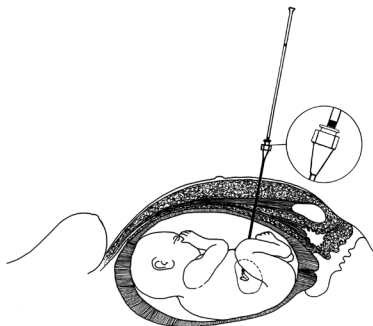


Figura B

8. Quando o pigtail endireitado se tiver enrolado na bexiga fetal, retire muito lentamente a agulha através do posicionador até à segunda marca de tinta, estabilizando o posicionador com uma mão (figura C).

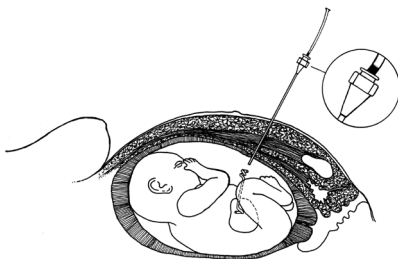


Figura C

ATENÇÃO: Esta acção é importante para impedir a remoção do stent da bexiga fetal e para assegurar o enrolamento da restante espiral do pigtail no líquido amniótico.

ATENÇÃO: Se a ponta da agulha estiver fora do feto e na margem do útero (janela de líquido) antes de atingir a segunda marca de tinta, o stent pode ser avançado com o posicionador para dentro da janela de líquido.

ATENÇÃO: É necessário ter um cuidado extremo para evitar deixar qualquer segmento do stent na parede uterina. O segmento extrafetal do stent enrolar-se-á para impedir a entrada de todo o stent para dentro da bexiga fetal. A espiral intravesical evitará que o stent seja expulso do feto.

9. Logo que o correcto posicionamento do stent esteja assegurado, retire o posicionador e a agulha em conjunto.
10. Comprove o posicionamento correcto do stent através de um exame ecográfico.
11. Observe a bexiga fetal para garantir que o stent está a funcionar adequadamente. O posicionamento correcto é, normalmente, evidenciado pela rápida descompressão da bexiga fetal.
12. Monitorize o feto para se assegurar que não existe qualquer sofrimento fetal ou trabalho de parto prematuro.

SEGUIMENTO

1. O seguimento é realizado por ecografias seriadas.
2. O primeiro exame de seguimento deverá ser realizado no prazo de 48 a 72 h após o procedimento de colocação.
3. Os subsequentes exames de seguimento deverão ser realizados semanalmente durante o restante período de gravidez.

REMOÇÃO DO STENT

O stent deve manter-se colocado até ser realizada uma avaliação urológica neonatal ou pediátrica adequada. Depois de determinado o momento para a remoção do stent, esta deverá ser realizada segundo técnicas assépticas normais.

HARRISON URINBLÅSESTENTSET FÖR FOSTER

PROFESSIONELL MÄRKNING OCH BRUKSANVISNING

Humanitarian Device (anordning för humant bruk): Godkänd enligt federal lag (U.S.A.) för användning i behandling av postvesikulär obstruktiv uropati hos foster. Denna produkts effektivitet för denna användning har inte påvisats.

Var försiktig: Denna produkt får enligt federal lag endast säljas, distribueras och användas av eller på order av en läkare med tillämplig utbildning och erfarenhet.

Läkarna Michael R. Harrison, Mitchell S. Golbus och Roy A. Filley, Fetal Treatment Program vid University of California Medical Center i San Francisco, var de första som med framgång utvecklade denna metod för suprapubisk katetrisering av urinblåsa hos foster. Läkaren Curtis Lowery begärde senare den ändring som medger placering av en stent av flerlängdstyp med en diameter på 5,0 Fr. genom en 13 G-nål.

PRODUKTBESKRIVNING

Harrison urinblåsestent för foster är en stent med dubbla pigtails och en utvändig diameter på 5,0 Fr. och en längd på mellan 1,5 och 3,5 cm. Den proximala pigtailen är en dubbelspiral som sitter vinkelrätt mot stenten, så att den kan ligga plant mot fostrets buk. Den distala pigtailen är en enkelspiral som sitter vinkelrätt mot stenten, för att hålla denna på plats. Både proximal och distal pigtail har 4 sidoportar.

Harrison urinblåsestent för foster består av följande:

- Stent av flerlängdstyp med dubbla pigtails, användbar längd mellan pigtails 1,5 till 3,5 cm
- TFE-belagd ledare av rostfritt stål, diameter 0,038 tum (0,97 mm), längd 40 cm
- Placerare, 5,0 Fr., längd 24 cm
- Echotip®-troakarnål, 13 G, längd 18 cm

Troakarspetsen är mekaniskt bearbetad för bättre visualisering under ultraljud.

AVSEDD ANVÄNDNING

Harrison urinblåsestentset för foster är avsett för användning vid tryckavlastning av fosters urinvägar efter diagnostisering av postvesikulär obstruktiv uropati hos foster med en gestationsålder på mellan 18 och 32 veckor.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

Harrison urinblåsestentset för foster bör inte användas om följande tillstånd föreligger:

- Svåra kongenitala abnormiteter som äventyrar neonatal överlevnad
- Anormal karyotyp
- Njurbarkscystor eller tecken på njursvikt

VARNINGAR

1. Implantation av Harrison urinblåsestent för foster kan ge upphov till läckage av fostervatten och/eller fullständig ruptur av hinnorna.
2. Implantation av Harrison urinblåsestent för foster medför risk för infektion och utveckling av korioamnionit. Detta kan leda till behov av ingrepp, däribland abort och, i sällsynta fall, livmodersförlust.
3. Ingreppet för implantation av Harrison urinblåsestent för foster medför risk för prematura värkar, vilket kan leda till prematur förlösning och, i sällsynta fall, livmodersskador.
4. När stenten har implanterats föreligger risk för att den ska blockeras eller rubbas, vilket leder till behov av upprepade stentplaceringar.
5. Harrison urinblåsestent för foster är konstruerad och avsedd för tryckavlastning av fosters urinvägar. Det finns inga uppgifter om denna stents säkerhet och effektivitet vid tryckavlastning, dränage eller behandling av övriga håligheter eller tillstånd hos foster.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Patientutvärdering

En fullständig sjukdomshistoria ska fastställas för att bestämma tillstånd som kan påverka valet av förfarande eller för att identifiera tillstånd som är absoluta eller relativa kontraindikationer för kirurgi.

Läkare ska noggrant utvärdera varje fall och endast använda stenten då det finns risk för betydande njur- eller lungförsämring om inget ingrepp görs.

Före stentplaceringen måste bevis på residualnjurfunktion fastslås i enlighet med etablerat protokoll.

Nedanstående förfaranden ska utföras för att bestämma om ett foster kan komma i betraktande för Harrison urinblåsestent för foster:

- a. ultraljudsutvärdering som påvisar låg obstruktiv uropati (t.ex. bilateral hydronefros, ureterstas, megacystit eller oligohydramnios) och utesluter förekomsten av andra kongenitala missbildningar;
- b. fosterkaryotyp för att utesluta kromosomanomalier;
- c. seriell vesikocentes för att utvärdera fostrets njurfunktion med biokemiska parametrar för fosterurin. Parametrarna och deras respektive brytvärden visas nedan:

Na⁺ < 100 mg/dL

Ca⁺⁺ < 8 mg/dL

Osmolaritet < 200 mOsm/L

β-2-mikroglobulin < 4 mg/L
protein < 20 mg/L

2. Patientrådgivning

Före implantation av stenten ska patienten informeras om alternativa förfaranden samt potentiella biverkningar och komplikationer. När patientbedömningen är klar och patienten identifierats som potentiell kandidat, rekommenderar vi verkligen att hon får rådgivning av läkaren och annan hälsovårdspersonal, bl.a. genetiska rådgivare, perinatalsköterskor och -praktiker eller socialarbetare. Patienten ska uppmuntras att öppet och ingående diskutera alla frågor hon kan ha om Harrison urinblåsestent för foster. Nedanstående kan ses som en sammanfattning av diskussions- och rådgivningspunkter för patienten:

- Förklara patientens individuella tillstånd i detalj.
- På grund av punktionen av livmodern och hinnorna medför detta ingrepp en risk för läckage av fostervatten och/eller fullständig ruptur av hinnorna.
- Då detta är ett invasivt ingrepp medför det risk för infektion och utveckling av korioamnionit. Detta kan leda till behov av ingrepp, bl.a. abort och, i sällsynta fall, livmodersförlust.
- Eftersom man placerar instrument i livmodern medför detta ingrepp risk för prematura värkar, vilket kan leda till prematur förlossning och, i sällsynta fall, livmodersskada.
- Trots strävan att bedöma fostrets njurfunktion före placering av stenten, föreligger möjlighet för njursvikt eller andra problem som antingen inte upptäcktes tidigare eller som utvecklas efter stentplaceringen.
- Även om ingreppet är framgångsrikt och fostret överlever födseln kan det redan finnas njurskador, vilket kan leda till njurtransplantation senare i barnets liv.
- Stentar kan blockeras eller rubbas, varvid behov för upprepade stentplaceringar uppstår, antingen vid den ursprungliga stentplaceringen eller senare i graviditeten, beroende på när originalstenten blockeras eller rubbas.
- Ge patienten ett exemplar av Patientinformationsbroschyren.

3. Klinisk användning

- Använd endast stentar i förseglad, steril förpackning för varje ingrepp.
- Läkare bör vara väl förtrogna med användningen av Harrison urinblåsestent för foster före ingrepp.

Urinblåsestentar för foster är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av metoder för placering av stentar.

BIVERKNINGAR

Nedanstående ogynnsamma händelser har rapporterats vid användning av Harrison urinblåsestent för foster:

- Korioamnionit hos modern

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Harrison urinblåsestent för foster:

- Stentrubbing och stentblockering

Potentiella ogynnsamma händelser och biverkningar förbundna med användning av stenten kan omfatta:

- Bukväggsbråck och dess följdskador (inklusive gastroschis)
- Ascites
- Sepsis hos modern
- Fostervattensläckage
- Direkt fostertrauma, som t.ex. tarmperforation
- Livmodersskada eller -blödning, placentablödning
- Prematura värkar
- Spontan abort

KLINISKA STUDIER

Vid tidpunkten för inlämnandet av ansökan för Humanitarian Device Exemption (HDE; godkännande av amerikanska läkemedelsverket FDA) hade 148 Harrison urinblåsestentset för foster placerats i 75 patienter. Resultatdata från de 20 foster som kom i betraktande för stenten är inkluderade i HDE-ansökan. **Det är viktigt att veta att de data som presenteras i HDE-ansökan är grundade på en icke-randomiserad grupp av patienter och läkare, av vilka endast en liten del har svarat på sponsorns retrospektiva undersökning. De siffror och proportioner som uträknats från dessa data är föremål för partiskhet och möjligheten att generalisera dessa siffror till en större patientbefolkning är begränsad.**

Tabell 1. Resultatdata (n=20)

Stenten placerades inte i 6 foster

- 1 överlevde till förlossning
- 5 överlevde inte till förlossning

Stenten placerades i 14 foster

- 11 överlevde till förlossning
 - 6 överlevde till utskrivning
 - 5 överlevde inte till utskrivning
- 1 överlevde inte till förlossning
- 2 aborterades elektivt

De kliniska data som presenterades i HDE-ansökan inhämtades från retrospektiva fallbeskrivningar. Ingen information finns om dödsorsaken för det foster som dog före förlossningen eller de fem foster som dog före utskrivningen efter stentplacering. Dock hade alla dessa foster fullvarig

njursjukdom, så som visas av biokemiska parametrar och/eller anatomiska missbildningar. Dessa tillstånd är förbundna med extremt hög fosterdödlighet.

Ansökan innehåller också information om frekvens av behov för ersättningsstentar. Sex ersättningar behövdes p.g.a. stentrubbing och en p.g.a. partiell stentblockering.

Tabell 2. Ersättningsstentar

En enda stent placerades i 11 foster

Ersättningsstent krävdes i 3 foster

Totalt två stentar krävdes i 2 foster

Totalt tre stentar krävdes i 1 foster

Data för hur länge en stent satt på plats fanns för 9 stentplaceringar i 7 foster. Data visas nedan:

Tabell 3. Stentplaceringsvaraktighet (dagar)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

Som tidigare påpekats är det p.g.a. den begränsade beskaffenheten hos de kliniska data som presenteras i ansökan inte möjligt att extrapolera dessa resultat till befolkningen i allmänhet. Emellertid tyder dessa begränsade kliniska data på att produkten inte utsätter patienter för orimlig eller betydande risk för sjukdom eller skada, och att den troliga fördelen för hälsotillståndet av att använda denna produkt uppväger risken för skada eller sjukdom.

BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

1. Utför slutligt ultraljud för att bestämma fostrets exakta läge.

Förflyttning av fostret *in utero* kan bli nödvändigt för att få ett bättre fosterläge för ingreppet.

2. Ge modern sedativ, om så bedöms tillrädligt.

Sedativ för fostret är vanligtvis inte nödvändigt. Om fostret emellertid ska flyttas mycket eller för sig för mycket, kan det vara tillrädligt att ge fostret sedativ *in utero*.

3. Kontrollera under ultraljud att vätskerummet i fostersäcken är tillräckligt för att den proximala stentspiralen ska kunna bildas. Ofta är vätskerummet, p.g.a. förekomsten av oligohydramnios, otillräckligt för utförandet av ingreppet. Om vätskerummet är otillräckligt kan amnioninfusion bli nödvändigt.

4. För amnioninfusion instilleras mellan 500 ml och 1 000 ml vätska i fostersäcken. Uppvärmad saltlösning föreslås.

VAR FÖRSIKTIG: Värm inte infusionspåsar i mikrougn. Värm dem under rinnande vatten eller i en godkänd uppvärmningsanordning.

Den mängd vätska som fordras för tillräckligt vätskerum beror på den individuella patientens tillstånd.

5. Vid amnioninfusionen är det tillrädligt att administrera antibiotikum i fostersäcken. På grund av risken för korioamnionit rekommenderas ett bredspektrumantibiotikum som t.ex. Nafcillin (500 - 1 000 mg) eller cefalosporin (1 - 2 gr) som är verksamt mot penicillinresistenta stafylokocker.

- **Administrering av specifikt antibiotikum och dosering beror på individuella patienttillstånd och ska bestämmas av läkaren.**
- **Användning av tokolytika under och efter ingreppet kan vara tillrädligt. Nära bevakning av fostertillståndet och eventuella tecken på prematura värkar är obligatorisk.**

MONTERINGSANVISNINGAR

1. Precis före placeringsförfarandet monteras placeraren på ledaren.
2. Montera stenten på ledaren genom att föra in ledaren i stentens flerlängdsspiral så långt att 3 - 4 mm av ledaren sticker ut ur stentens distala spiral. Placera placerarens ände utan krage mot änden av stentens (proximala) flerlängdsspiral (figur A).



Figur A

OBS! Stentens enkelspiral är den distala spiralen, som placeras i fostrets urinblåsa.

Kontrollera att stenten har monterats korrekt på ledaren innan placeringsförfarandet inleds.

VAR FÖRSIKTIG: För att säkerställa att stentspiralernas "minne" är optimalt ska stenten inte monteras på ledaren förrän precis före placeringen genom nälen.

IMPLANTATION AV HARRISON URINBLÅSESTENT FÖR FOSTER

1. Preparera punktionsstället i huden med ett antibiotiskt hudpreparat. En liten strimma lokalbedövning ska sedan appliceras på punktionsstället.
2. Skär med en skalpell med blad nr 11 en så stor skåra i huden att en 13 G-troakarnål precis kan föras in.
3. Med vägledning av ultraljud ska sedan troakaren föras in perkutant i fostrets urinblåsa via moderns buk- och livmoderväggar.

Om amnioninfusion inte behöves för att producera tillräckligt vätskerum kan antibiotika administreras genom nålen när denna nått fostersäcken men innan den perforerar fostrets urinblåsa.

Kontrollera att det finns ett 2 cm vätskerum mellan fostrets urinblåsa och livmoderväggen.

4. Troakarspetsen ska föras in 5 - 10 mm i fostrets urinblåsa.

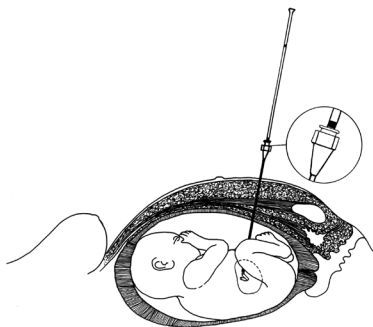
VAR FÖRSIKTIG: Om troakarspetsen förs in för långt i en mycket utspänd urinblåsa har den proximala stentspiralen eventuellt inte plats nog att formas, med eventuell felplacering som följd.

OBS! När rätt troakar- och nålplacering i fostrets urinblåsa har konstaterats, dra ut troakaren och sätt omedelbart tummen på nålfattningens överdel för att förhindra för tidig tryckavlastning. En full urinblåsa är önskvärd för att förbättra visualisering av spiralbildning och placering.

5. Stabilisera nålen och för samtidigt in stentenheten i nålen.
6. Stabilisera placeraren och ta ut ledaren när placeraren har kommit in i nålfattningen och sitter i nålkanylen.

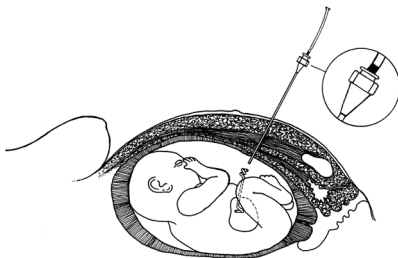
Hela stenten måste föras in genom nålfattningen och in i nålen innan ledaren tas ut.

7. Placeraren kan nu användas för att föra in stentspiralen i fostrets urinblåsa. Den första färgmarkeringen på placeraren anger att den enkla pigtailen helt förts ut ur nålen när markeringen är i linje med nålfattningen (figur B).



Figur B

8. När den sträckta pigtailen har rullats ihop i fostrets urinblåsa ska nålen mycket långsamt dras ut över placeraren till den andra färgmarkeringen, medan placeraren stabiliseras med ena handen (figur C).



Figur C

VAR FÖRSIKTIG: Denna åtgärd är viktig för att förhindra utdragning av stenten ur fostrets urinblåsa och säkerställa att den andra pigtailspiralen rullas ihop i fostervattnet.

VAR FÖRSIKTIG: Om nålspetsen inte sitter i fostret och befinner sig vid kanten av livmodern (vätskerummet) innan den andra färgmarkeringen nås, kan stenten föras in i vätskerummet med placeraren.

VAR FÖRSIKTIG: Var ytterst noggrann så att ingen del av stenten lämnas kvar i livmoderväggen. Den extrafetala delen av stenten rullas ihop för att förhindra att hela stenten förs in i fostrets urinblåsa. Den intravesikala spiralen förhindrar utstötning av stenten från fostret.

9. När korrekt placering av stenten konstaterats dras placeraren och nålen ut tillsammans.
10. Dokumentera korrekt stentplacering med ultraljudsutvärdering.
11. Iakttag fostrets urinblåsa för att säkerställa att stenten fungerar korrekt. Rätt placering framgår vanligtvis av den snabba tryckavlastningen i fostrets urinblåsa.
12. Övervaka fostret för att säkerställa avsaknad av fetalt obehag eller prematura värkar.

UPPFÖLJNING

1. Uppföljning görs med seriella ultraljudsundersökningar.
2. Den första uppföljningsundersökningen ska utföras inom 48 - 72 timmar efter placeringsförfarandet.

3. Efterföljande uppföljningsundersökningar ska utföras varje vecka under återstoden av graviditeten.

UTTAGNING AV STENTEN

Stenten ska ligga kvar tills tillämplig neonatal och pediatrik urologisk utvärdering gjorts. När tidpunkten för uttagning av stenten fastställts ska den tas ut med aseptisk metod av standardtyp.

中文

HARRISON胎儿膀胱支架套装

专业标记与使用说明

人道主义器械豁免: (美国) 联邦法律授权, 用于治疗胎儿下尿路梗阻。本器械的此种用法的有效性尚未得到论证。

注意: (美国) 联邦法律规定本器械仅限于依照或根据有适当培训与相关技术经验的医师的医嘱进行出售、分销及使用。

美国旧金山加利福尼亚大学医学中心胎儿治疗项目小组的Michael R. Harrison、Mitchell S. Golbus以及Roy A. Filley医生首次成功地研究出了这项耻骨上胎儿膀胱插管技术。Curtis Lowery医生后来要求作出此项改进, 以通过13 G针放置5.0 Fr.多长度支架。

器械描述

Harrison胎儿膀胱支架是一种外径为5.0 Fr., 长度范围为1.5-3.5 cm的双猪尾支架。近端猪尾带有垂直于支架的双重盘卷, 可以使猪尾平直地沿胎儿腹部放置。远端猪尾为单盘卷, 它垂直于支架, 可以提高固位能力。近端盘卷和远端盘卷各有4个侧孔。

Harrison胎儿膀胱支架套装包含以下内容:

- 多长度双猪尾支架, 带有1.5-3.5 cm之间的可用猪尾长度
- 0.038英寸 (0.97 mm) 直径TFE涂层不锈钢导线, 40 cm长
- 5.0 Fr.定位器, 24 cm长
- 13 G Echotip®套管针, 18 cm长

套管针针头接受过机械处理, 在超声扫描时可提高观察效果。

适应证

Harrison胎儿膀胱支架套装适用于18-32周孕龄的胎儿在诊断为下尿路梗阻之后进行胎儿尿道减压。

注意: 如果包装既未打开也未损坏, 产品即为无菌。如果包装已经破损, 则不得使用。

禁忌证

如果存在以下情况, 不得使用Harrison胎儿膀胱支架:

- 危及新生儿存活的严重先天性异常
- 核型异常
- 肾皮质囊肿, 或有肾功能衰竭的迹象

警告

1. 植入Harrison胎儿膀胱支架有可能引起羊水渗漏和/或胎膜完全破裂。
2. 植入Harrison胎儿膀胱支架伴有感染以及发生胎膜炎的潜在风险。这可导致需要干预治疗, 包括终止妊娠, 少数情况下有可能会失去子宫。
3. 植入Harrison胎儿膀胱支架伴有早产的风险, 可能引起过早分娩, 少数情况下有可能会损伤子宫。
4. 支架植入之后, 有可能会发生支架阻塞或移位, 造成需要重新放置支架。
5. Harrison胎儿膀胱支架设计用于胎儿尿道减压。当用于对其它类型的胎儿体腔或胎儿病变进行减压、引流或治疗时, 本支架在安全及有效性方面尚缺乏相关数据资料。

预防措施

1. 患者评估

应获取完整的病史资料, 以确定可能影响手术选择的状况或找出属于绝对或相对手术禁忌证的情况。

医师应该仔细评估每一个病例, 并且只在如果不做干预将有可能严重损害肾脏或肺脏的情况下方才使用支架。

在放置支架之前, 必须根据现有的方案评估残存的肾功能。

必须按以下程序确定胎儿是否适合于植入Harrison胎儿膀胱支架:

- a. 超声评估显示有下尿路梗阻性尿道病变 (如双侧肾盂积水、输尿管梗阻、巨膀胱炎或羊水过少), 并排除了其它各种先天性异常;
- b. 胎儿核型分析排除了各种染色体异常;
- c. 进行膀胱连续穿刺, 以通过胎儿尿液生化参数评估肾脏功能。这些参数及其相应的临界值 (cut-off值) 如下所示:
Na⁺ < 100 mg/dl
Ca⁺⁺ < 8 mg/dl
渗透压浓度 < 200 mOsm/l
β-2-微球蛋白 < 4 mg/l
蛋白质 < 20 mg/l

2. 患者咨询

在植入支架之前, 应充分告知患者各种方法选项及其潜在的副作用与并发症。患者评估完成, 并确定患者可能适合接受治疗之后, 郑重建议对患者给以咨询, 可由医师和其他卫生人员, 如遗传咨询师、围产护士、围产护理员, 或社会工作者协作进行。应鼓励患者对使用Harrison胎儿膀胱支架可能存在的问题进行充分彻底的公开讨论。以下内容可以作为问题讨论与患者咨询的要点:

- a. 详细介绍患者的个人病情。
- b. 由于需进行子宫与胎膜穿刺,因此本手术具有羊水渗漏和/或胎膜完全破裂的风险。
- c. 由于这是一项侵入性手术,因此它具有引起感染以及发生胎膜炎的风险。这可导致需要干预治疗,包括终止妊娠,少数情况下有可能会失去子宫。
- d. 因为需要涉及到子宫器械操作,本手术具有早产的风险,可能引起过早分娩,少数情况下有可能损伤子宫。
- e. 在植入支架之前,尽管努力进行胎儿肾脏功能的评估,但是仍有可能有当时未被察觉的或在支架放置之后发生的其它的肾功能衰竭或肾脏损害。
- f. 即使手术取得了成功,而且胎儿能够存活出生,但是有可能已经发生了可能导致胎儿在以后某个时候需要进行肾移植的一些肾脏损害。
- g. 支架有可能会阻塞或移位,导致需要重新放置支架,重新放置时间取决于支架阻塞或移位的具体时间,也许在支架放置当时,也许在妊娠的晚些时候。
- h. 向患者分发一份“患者信息手册”。

3. 临床应用

- a. 每次手术时,仅使用无菌密封包装中的支架。
- b. 在实施任何手术之前,医师应充分了解Harrison胎儿膀胱支架的使用方法。

胎儿膀胱支架供接受过放置胎儿膀胱支架技术培训并具有相关经验的医师使用。

不良反应事件

曾有过以下与Harrison胎儿膀胱支架使用相关的不良反应事件报道:

- 孕妇胎膜炎

曾有过以下与Harrison胎儿膀胱支架使用相关的副反应报道:

- 支架移位与支架阻塞

与使用支架相关的潜在不良反应事件与副反应可包括:

- 腹壁疝及其后遗症(包括腹裂畸形)
- 腹水
- 孕妇败血症
- 羊水渗漏
- 直接损伤胎儿,如胎儿肠穿孔
- 子宫损伤或出血,胎盘出血
- 早产
- 自发流产

临床研究

在HDE(人道医疗器械豁免)文件提交时,已在75名患者体内植入了148只Harrison胎儿膀胱支架套装。HDE文件中包括了20名支架治疗候选胎儿的结果数据。**重要的是, HDE文件中所提交的数据是以非随机性患者组与医师组为基础的,其中只有一小部分对研究者的回顾调查作了应答。由这些资料计算得出的比率和比例会有所偏移,因此只能在有限的范围内将这些数据推广到较大的患者群体。**

表1结果数据 (n=20)

6名胎儿没有接受支架治疗

1名胎儿存活到分娩

5名胎儿未能存活到分娩

14名胎儿接受了支架治疗

11名胎儿存活到分娩

6名胎儿存活到出院

5名胎儿未能存活到出院

1名胎儿未能存活到分娩

2名患者选择终止妊娠

HDE提交的临床数据来源于回顾性病例报告。放置支架后,一名胎儿在分娩前死亡,五名胎儿在出院前死亡,死因皆不可知。不过,已知所有这些胎儿都有严重的肾病,因为有证据显示其生化参数和/或解剖结构异常。这些情况的胎儿死亡率极高。

HDE提交还包括需要更换支架的频率信息。六例更换的原因为支架移位,一例为支架部分阻塞。

表2重新放置支架

11名胎儿接受了单一支架

3名胎儿需要更换支架

2名分别需要两只支架

1名需要三只支架

支架在位的时间长度统计了7名胎儿体内植入的9只支架。资料显示如下:

表3支架放置时间长度 (天)

0	2-3	3	5	8	14	21	42	70
---	-----	---	---	---	----	----	----	----

如前所述,由于HDE提交的临床资料的局限性,无法将这些结果推广到普通人群。不过,有限的临床资料表明,该器械将不会使患者暴露到过度的或严重的疾病或伤害风险之中,而且使用该器械的潜在的健康获益要超出伤害或疾病的风险。

使用说明

患者准备

1. 实施最后的超声扫描，以确定胎儿的准确位置。
有可能需要对子宫内的胎儿施以手法处理，以便为实施手术获得更为理想的胎位。
2. 如果认为适当，可以给孕妇施以镇静剂。
胎儿通常不需使用镇静剂。不过，如果需要~~对~~胎儿做大的手法处理或者胎儿活动过度，可以对子宫内的胎儿使用镇静剂。
3. 在超声扫描时确定羊膜腔内是否有足够的液体窗可供近端支架形成盘卷。往往，由于羊水过少，缺乏足够的液体窗进行手术操作。如果液体窗不充分，可能需要做羊膜腔灌注。
4. 在进行羊膜腔灌注时，往羊膜腔内灌入500-1000 ml液体。建议使用温暖的生理盐水。
注意：不得用微波处理IV包。在流水中或在认可的加温设备中进行暖化处理。
达到足够液体窗所需的实际液体量取决于患者个体的具体病情。
5. 在进行羊膜腔灌注时，最好在羊膜腔内施以抗生素。由于存在胎膜炎的威胁，建议使用可对抗青霉素抗性葡萄球菌的萘夫西林(500-1000 mg)或头孢菌素(1-2 g)等广谱抗生素。
 - 具体抗生素的使用及其剂量取决于患者个体的病情，而且必须由医师酌情决定。
 - 手术中与手术后可以使用保胎药物。必须密切观察胎儿情况以及各种早产迹象。

装配说明

1. 在即将放置支架之前，将定位器放置到导丝上。
2. 将支架安放到导丝上：将导丝引入支架的多长度盘卷中，直至3-4 mm导丝伸出支架远端盘卷。
将定位器的非喇叭口端顶住多长度(近端)支架盘卷末段(图A)。



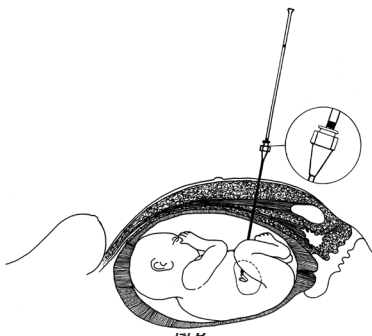
图A

备注：支架的单盘卷是远端盘卷，它置于胎儿膀胱内。在放置手术开始之前，确保支架被准确地安放到导丝上。

注意：要确保支架盘卷保持最佳的记忆状态，只有在即将通过针体放置之前，方可将支架安放到导丝上。

植入HARRISON胎儿膀胱支架

1. 用抗生素皮肤准备药品，准备皮肤穿刺部位。用局麻药在穿刺部位做一个小的皮丘。
2. 使用11号手术刀片做一个小的皮肤切口，仅够通过13 G套管针即可。
3. 使用超声引导，将套管针经皮下穿过孕妇腹部与子宫壁，使之进入胎儿膀胱。
如果无需通过羊膜腔灌注产生足够的液体窗，可在羊膜放置之后胎儿膀胱穿刺之前通过穿刺针给以抗生素。
确保胎儿膀胱与子宫壁之间有一个2 cm的液体窗。
4. 套管针针头应推入胎儿膀胱5-10 mm。
注意：如果套管针过多进入过度扩张的膀胱，近端支架可能会没有盘卷空间，这样将有可能发生支架放置不当。
备注：一旦套管针与穿刺针在胎儿膀胱内的位置得到确认之后，可回撤套管针，并立即将拇指置于穿刺针接口顶部，以防止过早减压。胎儿膀胱充盈有助于更好地观察盘卷的形成与定位。
5. 在固定穿刺针的同时，将支架组件推入穿刺针。
6. 在定位器进入穿刺针接口并位于针套管中时，固定定位器，取出导丝。
在取出导丝之前，必须将整个支架通过穿刺针接口推入针体。
7. 现在可以使用定位器将支架盘卷送入胎儿膀胱。当定位器上的第一道墨水标记与针接口对齐时，表明单猪尾已完全退出穿刺针(图B)。



8. 当矫直了的猪尾在胎儿膀胱内盘卷之后，将穿刺针沿定位器缓慢回拉，使之抵达第二道墨水标记，同时用一只手固定定位器(图C)。

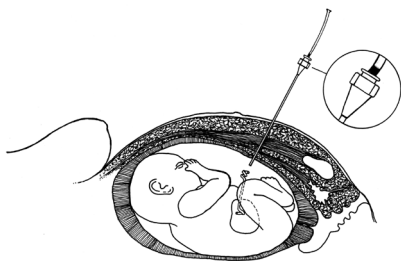


图 C

注意:这一动作非常重要,可防止将支架拉出胎儿膀胱,并可确保残留的猪尾盘卷处于羊水中。

注意:如果在抵达第二道墨水标记之前针头位于胎儿体外并位于子宫边缘(羊水窗),可以用定位器将支架推入羊水窗。

注意:必须极其小心,以免在子宫壁内留下任何支架节段。胎儿体外的支架节段将发生盘卷,以防止整只支架进入胎儿膀胱。膀胱内盘卷可以防止支架被排出胎儿体外。

9. 一旦确认支架的正确定位之后,可将定位器和针一并移去。
10. 用超声扫描记录正确的支架定位。
11. 观察胎儿膀胱,确认支架功能正常。通常可以通过胎儿膀胱的迅速减压确认支架定位正确。
12. 进行胎儿监视,确认没有胎儿窘迫或早产迹象。

随访

1. 随访通过系列超声检查完成。
2. 首次随访检查应该在支架放置后的48-72小时内实施。
3. 在接下来的怀孕期间,应每周继续做一次随访检查。

取出支架

在进行适当的新生儿或小兒泌尿科评估之前,应将支架保留在原位。在确定了支架取出的时间之后,应采用标准的无菌技法取出支架。



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC	REP
----	-----

EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_FBSS_REV1

Relieving Pressure in My Baby's Obstructed Urinary Tract Using the Harrison Fetal Bladder Stent Set

**EN
3**

Uvolnění tlaku v neprůchodných močových cestách mého dítěte pomocí soupravy stentu Harrison pro fetální močový měchýř

**CS
5**

Lettelse af trykket i mit barns blokerede urinveje ved hjælp af Harrison blærestentsæt til fostre

**DA
8**

Druckentlastung im blockierten Harnsystem meines Babys mit dem Harrison Fetus-Blasenstentset

**DE
11**

Ανακούφιση της πίεσης στην αποφραγμένη ουροφόρο οδό του μωρού μου με χρήση του σετ ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison

**EL
14**

Alivio de la presión en las vías urinarias obstruidas de mi bebé mediante el equipo de stent vesical fetal Harrison

**ES
17**

Comment soulager la pression de l'appareil urinaire obstrué de mon bébé à l'aide du set d'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale

**FR
20**

Nyomáscsökkentés gyermekem elzáródott vizeletvezető rendszerében a Harrison magzati hólyagsztent-készlet segítségével

**HU
23**

Alleviamento della pressione nelle vie urinarie ostruite del bambino mediante il set standard con stent per vescica fetale Harrison

**IT
26**

De druk in de verstopte urinewegen van mijn baby verlagen met de Harrison stentset voor de foetale blaas

**NL
29**

Avlaste trykket i barnets blokkerte urinveier ved hjelp av det føtale Harrison-blærestentsettet

**NO
32**

Zmniejszanie ciśnienia w zablokowanych drogach moczowych mojego dziecka przy użyciu zestawu Harrison do stentowania pęcherza płodu

**PL
35**

Aliviar a pressão do tracto urinário obstruído do meu bebé utilizando o conjunto de stent para bexiga fetal Harrison

**PT
38**

Avlasta trycket i mitt fosters blockerade urinvägar med hjälp av Harrison urinbläsestentset för foster

**SV
41**

使用Harrison胎儿膀胱支架套装缓解胎儿尿路阻塞压力

**ZH
44**



T _ F B S S _ P _ R E V 1

RELIEVING PRESSURE IN MY BABY'S OBSTRUCTED URINARY TRACT USING THE HARRISON FETAL BLADDER STENT SET

Humanitarian Device: Authorized by Federal (U.S.A.) law for use in the treatment of fetal post-vesicular obstructive uropathy. The effectiveness of this device for use has not been demonstrated.

PATIENT INFORMATION

DEFINITIONS

- **Amniocentesis:** A procedure in which a sample of the amniotic fluid is taken and studied.
- **Amniotic Sac:** The space around your baby which is filled with fluid.
- **Chorioamnionitis:** An inflammation of the membrane surrounding your baby.
- **Chorionic Villus Sampling (CVS):** A procedure in which a sample of the tissue in the placenta, which is the membrane surrounding your baby, is taken and studied.
- **Fetal Karyotype:** A study of your baby's chromosomes.
- **Gestational Age:** The time that has passed since your baby's conception.
- **Lower Obstructive Uropathy:** A blockage in the urinary tract below the bladder.
- **Maternal Sepsis:** An infection in the mother.
- **Open Fetal Surgery:** The partial removal of a fetus from the uterus so surgery can be performed to correct a defect.
- **Urinary Ascites:** The leaking of urine into your baby's abdomen.
- **Urinary Tract:** The system which removes urine from the body.

WHY IS THERE PRESSURE IN MY BABY'S URINARY TRACT?

Normally, your baby's urine drains from the kidneys into the bladder. Then it drains through the urinary tract and into the amniotic sac. This is not happening with your baby. Your baby has a condition known as lower obstructive uropathy. This means that there is probably a blockage in your baby's urinary tract. Your baby's urine can't flow into your amniotic sac. Pressure builds up behind this blockage. If left untreated, this pressure could cause damage to your baby's lungs and kidneys. This damage could lead to stillbirth. It could cause your baby to die shortly after being born because the lungs or the kidneys aren't working. It could also cause severe physical deformities. A Harrison Fetal Bladder Stent can decompress, or relieve the pressure in, your baby's urinary tract. This happens because the urine drains through the stent from your baby's bladder into your amniotic sac. It doesn't have to go through your baby's urinary tract so there is no pressure build-up.

ARE MY BABY AND MYSELF CANDIDATES FOR THIS PROCEDURE?

Your doctor can tell you if you and your baby could benefit from this procedure.

You and your baby might be candidates for this procedure if:

- Your baby is 18 to 32 weeks gestational age and has a blocked urinary tract.
- Your baby shows no physical deformities under a detailed ultrasound.
- A study of your baby's chromosomes, also called a fetal karyotype, shows no other serious defects.

WHEN IS THIS PROCEDURE USUALLY DONE?

The doctor can perform this procedure if a baby has reached at least 18 weeks but no older than 32 weeks gestational age. Since each case is different, your doctor will be able to give you more information about you and your baby.

WHAT WILL MY DOCTOR DO TO RELIEVE THE PRESSURE IN MY BABY'S URINARY TRACT?

You probably found out your baby might have an obstructed urinary tract during a routine ultrasound examination. You will need to have another detailed ultrasound examination. This is to make sure your baby has no physical problems.

Then, the doctor will perform a study of your baby's chromosomes. In order to do this, the doctor will have to obtain a sample of your baby's tissue to examine. The doctor does this in one of two ways.

The first is chorionic villus sampling or CVS. To perform CVS, the doctor inserts a catheter into your uterus and takes a tissue sample. The second way is amniocentesis. To perform amniocentesis, the doctor inserts a needle through your abdomen and takes a sample of your amniotic fluid. This tissue or fluid is studied to make sure your baby has no other serious problems.

Finally, the doctor may sample your baby's urine several times over a few days. The doctor inserts a needle through your abdomen and into your baby's bladder. The doctor studies the urine to find out how well your baby's kidneys are working.

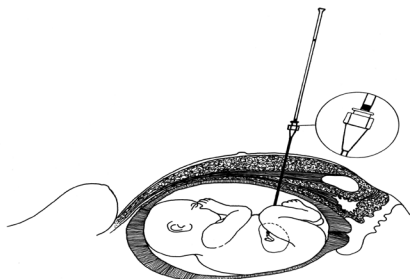
The doctor will give you antibiotics to help protect you against infection. You will receive a local anesthesia. The doctor may give you an additional sedative through an I.V. if it is necessary. Your doctor may also give your baby a sedative. The doctor does that if your baby is moving a lot or needs to be moved a great deal to find the best position.

They may also perform an amnio-infusion. To do so, the doctor will infuse, or insert, fluid if there is not enough in the space between your baby and the wall of your uterus. If you need an amnio-infusion, you will probably receive your antibiotics at the same time.

The doctor will place the Harrison Fetal Bladder Stent under ultrasound. The doctor will insert a needle through your abdomen and into the baby's bladder. This is the same as the urine sampling procedure.

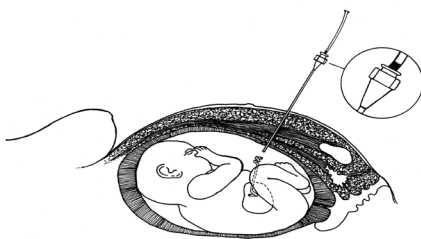
If you did not need amnio-infusion, you will receive your antibiotics through this needle. The doctor will inject the antibiotics while the tip of the needle is in the amniotic space, just before it enters your baby's bladder.

The Harrison Fetal Bladder Stent then goes through the needle over a wire guide until the end of it curls up inside your baby's bladder.



Coil Forms in Baby's Bladder

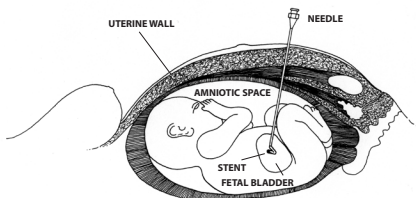
The doctor then pulls the needle back until the other end of the stent is free. This end will curl up just outside your baby's abdomen in the amniotic sac. The doctor then completely removes the needle and leaves the stent in place to drain.



Coil forms in amniotic space as needle is removed

The whole process should only take about 15-30 minutes. The doctor will want you to stay at the hospital for observation long enough to make sure you and your baby are all right. During this time, the doctor will monitor your uterus to make sure there aren't any contractions or irritability. If this happens, the doctor will give you medicine that stops contractions. They will also monitor your baby's heart rate. They do this with an external fetal monitor. Once the doctor is sure everything is fine, you can go home.

You will need to have your first ultrasound examination within 48-72 hours after the procedure. You will need follow-up ultrasound examinations every week until your baby is born. The doctor will be examining the stent to make sure that it is working properly and hasn't moved. Sometimes, through the baby's movement or by grasping it, the stent may come out of your baby's bladder or become kinked. The stent could also become blocked. If any of these things happen, the baby's urine will no longer be able to flow into the amniotic sac. Then the doctor may need to repeat the procedure and replace the stent.



Parts of your body and your baby's body affected by the procedure

WHAT ARE THE RISKS ASSOCIATED WITH RELIEVING THE PRESSURE IN MY BABY'S URINARY TRACT USING THE HARRISON FETAL BLADDER STENT?

There are some possible risks involved with the placement of the Harrison Fetal Bladder Stent.

- You might have chorioamnionitis, an inflammation of the fetal membrane. This may cause you to lose the fluid around your baby. It may cause infection in your baby or cause your baby to be stillborn. This inflammation can happen after any procedure, including placing a fetal bladder stent, in which a doctor places an instrument into your uterus during pregnancy.

- You might have urinary ascites which is the leakage of urine into your baby's abdomen. This happens when the baby's bladder stretches too far. It can result from fetal stent placement. It usually goes away by itself following the placement of a fetal bladder stent.
- Placing the fetal bladder stent could cause you to go into preterm labor. It can happen after any surgery which goes into the uterus during pregnancy.
- The doctor places a needle through your abdomen and uterus and into your baby's bladder. This makes a path for the stent. There might be some minor bleeding from your uterus or the placenta and minor injury to your uterus caused by the passing of the needle. The bleeding will usually stop after a short time.
- You might have maternal sepsis. This is an infection in you, not your baby. It can happen any time a doctor places an instrument into your uterus while you're pregnant. This is why the doctor will give you antibiotics before and after placing the stent.
- Your amniotic fluid may leak from the space between your baby and the wall of your uterus. This is another problem that can happen any time a doctor places an instrument into your uterus while you're pregnant. It may go away by itself. However, there is no other way your doctor can treat the amniotic fluid leak.
- The needle could perforate, or make a hole in, your baby's intestine. It could cause other damage if the doctor doesn't place it accurately. The doctor watches the procedure on ultrasound to make sure this doesn't happen.
- Placing a fetal bladder stent could cause you to abort or miscarry. This could happen if there is an inflammation of the fetal membrane.
- After the stent placement, your baby might move and displace, or pull the stent out of the bladder. Your baby might grab the stent and pull it out. The stent might become kinked or blocked. If this happens, your doctor may need to place another stent in your baby's bladder.

The discomfort you will have when your doctor places this stent is about the same as you had when they took a fluid sample or drained urine from your baby's bladder.

ARE THERE ANY OTHER WAYS TO RELIEVE THE PRESSURE IN MY BABY'S BLADDER?

Your doctor can insert a needle into your baby's bladder above the blockage and drain the urine to relieve the pressure. The doctor will need to do this as often as the pressure builds up to prevent damage to your baby's kidneys and lungs.

Some doctors can perform an open fetal surgery. The doctor removes your baby from your uterus far enough to repair the blockage. After the repair, the doctor would place your baby back in your uterus and your pregnancy would continue.

DECIDING WHETHER OR NOT TO RELIEVE THE PRESSURE IN MY BABY'S URINARY TRACT

Deciding whether or not to relieve the pressure in your baby's urinary tract is an important decision. The decision to have the placement of the Harrison Fetal Bladder Stent or any other procedure to relieve the pressure is up to you and your partner. You do not have to have this procedure performed. You have read about the potential risks of the procedure. You must understand these risks. You should also know the potential risks of leaving this condition untreated. The pressure build-up could damage your baby's lungs and/or kidneys. This could lead to physical deformity or to your baby's death.

If you are thinking about having this procedure performed, you should discuss it with your doctor as soon as possible. Your doctor will be able to explain this procedure to you in more detail. If you decide to have the procedure, your doctor will help you schedule an appointment.

Before you make this decision, you must understand that relieving the pressure in your baby's urinary tract *will not* correct the original defect. It will not get rid of the blockage in your baby's urinary tract. It will allow urine to drain from your baby's bladder without being backed up by the blockage. Your baby's lungs and kidneys can continue to grow without pressure. After your baby is born, your doctor will still need to correct the original defect.

HOW CAN I FIND OUT MORE ABOUT RELIEVING THE PRESSURE IN MY BABY'S URINARY TRACT?

If you have any other questions, please ask your doctor.

WARNING

Following decompression of the fetal urinary tract, **IMMEDIATELY REPORT** any pain, bleeding or fluid loss to your doctor. These abnormal conditions should be closely monitored.

ČESKY

UVOLNĚNÍ TLAKU V NEPRŮCHODNÝCH MOČOVÝCH CESTÁCH MÉHO DÍTĚTE POMOCÍ SOUPRAVY STENTU HARRISON PRO FETÁLNÍ MOČOVÝ MĚCHÝŘ

Prostředek pro použití v humánním lékařství: Schváleno federálními zákony (USA) pro použití v léčbě fetální postvezikulární obstrukční uropatie. Účinnost tohoto prostředku pro tento účel nebyla prokázána.

INFORMACE PRO PACIENTKY

DEFINICE

- **Amniocentéza:** výkon, v jehož průběhu je odebrána a vyšetřena plodová voda.
- **Amniotický vak:** prostor obklopující Vaše dítě, vyplněný kapalinou.
- **Chorioamnionitida:** zánět membrány, která obklopuje Vaše dítě.
- **Gestační věk:** čas, který uplynul od početí Vašeho dítěte.
- **Karyotyp plodu:** vyšetření chromozomů Vašeho dítěte.

- **Močový ascites:** únik moči do břišní dutiny vašeho dítěte.
- **Močové cesty:** systém, který odvádí moč z těla.
- **Obstrukční uropatie dolních vývodných cest:** neprůchodná část v močových cestách pod močovým měchýřem.
- **Odběr choriových klků (CVS):** výkon, v jehož průběhu je odebrán a vyšetřen vzorek tkáně placenty, což je membrána obklopující Vaše dítě.
- **Otevřený fetální chirurgický zákrok:** částečné vyjmutí plodu z dělohy tak, aby mohla být provedena chirurgická náprava vady.
- **Sepse matky:** infekce matky.

PROČ JE V MOČOVÝCH CESTÁCH MÉHO DÍTĚTE TLAK?

Za normálních okolností moč Vašeho dítěte odtéká z ledvin do močového měchýře. Dále odtéká přes močové cesty a do amniotického vaku. U Vašeho dítěte to však takto není. Vaše dítě trpí onemocněním známým jako obstrukční uropatie dolních vývodných cest. To znamená, že se v močových cestách Vašeho dítěte patrně vyskytuje nějaká překážka. Moč Vašeho dítěte nemůže odtékat do amniotického vaku. Za touto překážkou se vytváří tlak. Pokud tento stav zůstane neléčený, může tento tlak poškodit plíce a ledviny Vašeho dítěte. Toto poškození může vést až k tomu, že se dítě narodí mrtvé. Může se také stát, že Vaše dítě zemře krátce poté, co se narodí, protože mu nebudou pracovat plíce nebo ledviny. Tlak může také způsobit vznik těžkých fyzických deformací. Stent Harrison pro fetální močový měchýř může tlak v močových cestách Vašeho dítěte snížit nebo odstranit. Je to proto, že moč z močového měchýře Vašeho dítěte bude do amniotického vaku odtékat skrz stent. Protože moč nebude muset odtékat přes močové cesty Vašeho dítěte, nebude se vytvářet tlak.

JE TENTO VÝKON PRO MÉ DÍTĚ A PRO MĚ VHDNÝ?

Zda by tento výkon mohl být pro Vaše dítě a pro vás přínosný, Vám sdělí lékař.

Pokud splňujete následující podmínky, může být tento výkon pro Vás vhodný:

- gestační věk Vašeho dítěte je 18 až 32 týdnů a dítě má obstrukci v močových cestách;
- detailní ultrazvukové vyšetření ukázalo, že Vaše dítě nemá fyzické deformace;
- vyšetření chromozomů Vašeho dítěte (nazývané rovněž karyotyp plodu) nevykázalo žádné další závažné vady.

KDY JE TENTO VÝKON OBVYKLE PROVÁDĚN?

Lékař může tento výkon provést, pokud dítě dosáhlo gestačního věku nejméně 18 týdnů, avšak ne více než 32 týdnů. Vzhledem k tomu, že každý případ je odlišný, Vám více informací o Vás a Vašem dítěti podá Váš lékař.

CO BUDE LÉKAŘ DĚLAT, ABY UVOLNIL TLAK V MOČOVÝCH CESTÁCH MÉHO DÍTĚTE?

To, že má Vaše dítě neprůchodné močové cesty, bylo nejspíše zjištěno při běžném ultrazvukovém vyšetření. Bude potřeba provést další detailní ultrazvukové vyšetření. Toto vyšetření je potřeba kvůli vyloučení fyzických vad Vašeho dítěte.

Poté lékař provede vyšetření chromozomů Vašeho dítěte. Aby mohl lékař toto vyšetření provést, musí odebrat vzorek tkáně Vašeho dítěte. To lze provést dvěma způsoby.

První je odběr choriových klků neboli CVS. Během CVS Vám lékař zavede do dělohy katetr a odebere vzorek tkáně. Druhý způsob je amniocentéza. Během amniocentézy Vám lékař zavede přes břišní dutinu jehlu a odebere vzorek plodové vody. Tato tkáň nebo tekutina je vyšetřena kvůli vyloučení dalších závažných vad Vašeho dítěte.

Nakonec lékař několikrát v průběhu několika dnů odebere vzorek moči Vašeho dítěte. Lékař Vám zavede jehlu přes břicho do močového měchýře dítěte. Vyšetřením moči lékař stanoví, jak pracují ledviny dítěte.

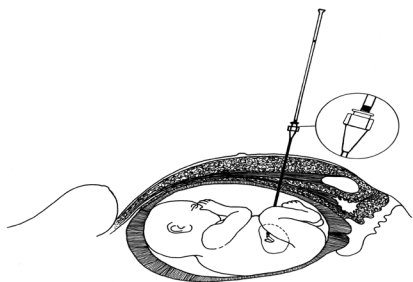
Lékař Vám podá antibiotika, aby Vás ochránil proti infekci. Dostanete lokální anestetika. Pokud je to nutné, lékař Vám může podat další sedativa nitrožilně. Lékař může rovněž podat sedativa dítěti. Učiní to v případě, že se Vaše dítě nadměrně pohybuje, nebo pokud je třeba významně změnit jeho polohu pro dosažení nejlepší polohy.

Může být rovněž provedena amnioinfuze. V případě, že mezi dítětem a stěnou dělohy není dostatečný prostor, lékař naplní tento prostor kapalinou. Pokud budete potřebovat amnioinfuzi, patrně Vám budou současně podána také antibiotika.

Lékař s použitím ultrazvukového zobrazení umístí stent Harrison pro fetální močový měchýř. Lékař Vám zavede jehlu přes břicho do močového měchýře dítěte. Je to stejné jako při odběru moči dítěte.

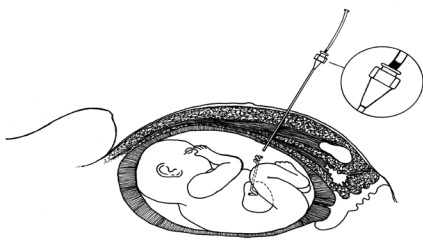
V případě, že amnioinfuzi potřebovat nebudete, budou Vám antibiotika podána touto jehlou. Lékař Vám bude aplikovat antibiotika ve chvíli, kdy bude hrot jehly v amniotickém obalu a těsně předtím, než pronikne do močového měchýře dítěte.

Poté se stent Harrison pro fetální močový měchýř posune skrz jehlu po vodičím drátu, až se jeho konec svíne v močovém měchýři Vašeho dítěte.



V močovém měchýři dítěte se vytvoří spirála

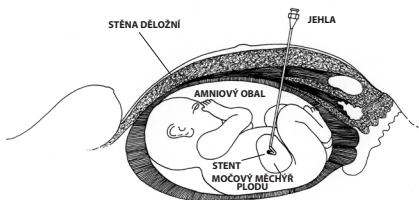
Poté lékař vytáhne jehlu ven, a tak se uvolní druhý konec stentu. Tento konec se svine hned vedle bříška Vašeho dítěte v amniotickém vaku. Lékař zcela odstraní jehlu a přitom stent ponechá na místě, aby odváděl moč.



V amniotickém obalu se po vyjmutí jehly vytvoří spirála

Celý zákrok by měl trvat přibližně 15-30 minut. Lékař bude chtít, abyste zůstala v nemocnici na pozorování dostatečně dlouhou dobu, aby bylo jisté, že jste Vy i Vaše dítě v pořádku. Během této hospitalizace Vám bude lékař monitorovat dělohu a kontrolovat, zda nedochází ke kontrakcím nebo k dráždění dělohy. Pokud ke kontrakcím dojde, podá Vám lékař léky k jejich zastavení. Lékaři budou rovněž monitorovat srdeční činnost Vašeho dítěte. To se provádí externím zařízením pro monitorování plodu. Poté, co se lékař ujistí, že je vše v pořádku, můžete odejít domů.

První ultrazvukové vyšetření budete potřebovat do 48-72 hodin po výkonu. Kontrolní ultrazvukové vyšetření budete podstupovat jednou týdně až do porodu. Lékař bude kontrolovat stent, aby se ujistil, že pracuje správně a že se nepohnul. V některých případech se v důsledku pohybů dítěte (nebo proto, že dítě stent uchopí) stent uvolní z močového měchýře dítěte nebo se zasmyčkuje. Stent se také může ucpat. Dojde-li k některé z těchto situací, moč Vašeho dítěte nebude moci dál odtékat do amniotického vaku. Lékař pak musí zopakovat zákrok a stent vyměnit.



Části Vašeho těla a těla dítěte, kterých se bude zákrok týkat

JAKÁ JSOU RIZIKA SPOJENÁ S UVOLNĚNÍM TLAKU V MOČOVÝCH CESTÁCH MÉHO DÍTĚTE POMOCÍ STENTU HARRISON PRO FETÁLNÍ MOČOVÝ MĚCHÝŘ?

Existuje několik potenciálních rizik, která jsou spojena s umístěním stentu Harrison pro fetální močový měchýř.

- Můžete dostat chorioamnionitidu neboli zánět plodové blány. Tyto stavy mohou způsobit, že ztratíte tekutinu, která obklopuje Vaše dítě. To může vést k infekci dítěte nebo k tomu, že se dítě narodí mrtvé. K tomuto zánětu může dojít po jakémkoli výkonu (včetně umístění stentu pro fetální močový měchýř), při kterém Vám lékař vkládá nástroje do dělohy v průběhu těhotenství.
- Můžete mít močový ascites, což je únik moči do břišní dutiny dítěte. K tomu dojde, když se močový měchýř dítěte příliš roztáhne. Může to být následek umístění fetálního stentu. Tento stav se obvykle po zavedení stentu pro fetální močový měchýř samovolně upraví.
- Umístění stentu pro fetální močový měchýř může způsobit předčasné porodní kontrakce. Může k tomu dojít při jakémkoli chirurgickém zákroku, při kterém se proniká do dělohy v průběhu těhotenství.

- Lékař Vám zavede jehlu skrz břicho a dělohu do močového měchýře dítěte. Vytvoří tak cestu pro stent. Může dojít k malému krvácení z dělohy nebo placenty a k menšímu poranění dělohy v důsledku zavádění jehly. Krvácení obvykle v krátkém čase ustane.
- Můžete mít sepsi matky. Jedná se o infekci u Vás, nikoli u Vašeho dítěte. To se může stát v případech, kdy Vám lékař zavádí nástroj do dělohy v průběhu těhotenství. Z tohoto důvodu Vám lékař podá antibiotika před umístěním stentu a po něm.
- Může dojít k úniku plodové vody z prostoru mezi Vaším dítětem a stěnou dělohy. Je to další problém, který může nastat v případech, kdy Vám lékař zavádí nástroj do dělohy v průběhu těhotenství. Tento stav by se měl upravit samovolně. Neexistuje však žádný způsob, jakým by lékař mohl léčit únik plodové vody.
- Jehla může perforovat nebo proděravět střevo Vašeho dítěte. Může také způsobit další škody v případě, že ji lékař neumístí přesně. Aby k tomu nedošlo, sleduje lékař výkon pomocí ultrazvuku.
- Umístění stentu pro fetální močový měchýř může způsobit potrat nebo předčasný porod. Může k tomu dojít, pokud se vyvine zánět plodové blány.
- Po umístění stentu se Vaše dítě může pohybovat, a tak stent posunout nebo jej vytáhnout z močového měchýře. Vaše dítě může uchopit stent a vytáhnout jej. Stent se může zasmyčkovat nebo ucpat. Pokud k tomu dojde, musí lékař do močového měchýře dítěte umístit jiný stent.

Nepříjemné pocity, které budete mít při umístění tohoto stentu, jsou shodné s pocity, které jste měla, když Vám lékař odebíral vzorek plodové vody nebo odváděl moč z močového měchýře Vašeho dítěte.

EXISTUJE JINÝ ZPŮSOB JAK UVOLNIT TLAK V MOČOVÉM MĚCHÝŘI MÉHO DÍTĚTE?

Lékař může zavést jehlu do močového měchýře dítěte (nad místo obstrukce) a odvést moč, aby uvolnil tlak. Lékař tak musí učinit vždy, když stoupne tlak, aby nedošlo k poškození ledvin a plic Vašeho dítěte.

Někteří lékaři mohou provést otevřený chirurgický zákrok na plodu. Lékař vyjme Vaše dítě z dělohy pouze natolik, aby mohl odstranit překážku. Po tomto odstranění lékař uloží Vaše dítě zpět do dělohy a Vaše těhotenství bude pokračovat.

ROZHODOVÁNÍ O TOM, ZDA UVOLNIT TLAK V MOČOVÝCH CESTÁCH MÉHO DÍTĚTE, NEBO NE

Rozhodnutí o tom, zda uvolnit tlak v močových cestách Vašeho dítěte nebo ne, je velmi důležité. O tom, zda si necháte umístit stent Harrison pro fetální močový měchýř nebo zda podstoupíte jakýkoli jiný zákrok k uvolnění tlaku, musíte rozhodnout Vy a Váš partner. Nemusíte tento zákrok podstupovat. Musíte si prostudovat potenciální rizika spojená s výkonem. Musíte jim porozumět. Měla byste také znát potenciální rizika, která hrozí, pokud ponecháte tento stav neléčený. Vyrůstající tlak může poškodit plíce a/nebo ledviny Vašeho dítěte. To může způsobit fyzickou deformaci nebo smrt Vašeho dítěte.

Pokud se rozmyšlíte, zda tento zákrok podstoupit, měla byste se co nejdříve poradit se svým lékařem. Lékař Vám podá podrobné informace o zákroku. Pokud se rozhodnete zákrok podstoupit, lékař Vás objedná na vyšetření.

Předtím, než se rozhodnete, musíte vědět, že uvolnění tlaku v močových cestách Vašeho dítěte neodstraní původní vadu. Překážky v močových cestách svého dítěte se takto nezbavíte. Umožní se však odtok moči z močového měchýře Vašeho dítěte, a moč se nebude vracet zpět kvůli překážce. Plíce a ledviny Vašeho dítěte se mohou vyvíjet a nebude na ně působit tlak. Po narození Vašeho dítěte musí lékař provést korekci původní vady.

KDE NAJDU VÍCE INFORMACÍ O UVOLNĚNÍ TLAKU V MOČOVÝCH CESTÁCH MÉHO DÍTĚTE?

Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře.

VAROVÁNÍ

Po dekompresi fetálních močových cest **INFORMUJTE** svého lékaře **IHNED**, pociťte-li jakoukoli bolest nebo pozorujete-li krvácení nebo únik tekutiny. Tyto neobvyklé stavy je třeba podrobně monitorovat.

DANSK

LETTEELSE AF TRYKKET I MIT BARN'S BLOKEREDE URINVEJE VED HJÆLP AF HARRISON BLÆRESTENTSÆT TIL FOSTRE

Produkt til human brug: Godkendt i henhold til amerikansk lovgivning til behandling af føtal postvesikulær obstruktiv uropati. Der foreligger intet bevis for produktets effektivitet til dette anvendelsesformål.

PATIENTOPLYSNINGER

DEFINITIONER

- **Amnionhulen:** Området omkring barnet, som er fyldt med fostervand.
- **Ascites (væskeophobning i bughulen):** Udsivning af urin i barnets bughule.
- **Chorioamnionitis:** Betændelse i hinden omkring barnet.
- **Fostervandsprøve (amniocentese):** Et indgreb, hvor der udtages en fostervandsprøve med henblik på videre undersøgelse.
- **Føtal karyotype:** En undersøgelse af barnets kromosomer.
- **Gestationsalder:** Den tid, der er gået siden barnets undfangelse.
- **Maternel sepsis:** En infektion hos moderen.
- **Moderkagebiopsi (chorionvillusbiopsi):** Et indgreb, hvor der udtages en vævsprøve fra moderkagen med henblik på videre undersøgelse.
- **Nedre obstruktiv uropati:** En blokering af urinvejene under blæren.

- **Urinvejene:** Det system, som fjerner urinen fra kroppen.
- **Åben føtal kirurgi:** Delvis fjernelse af fostret fra livmoderen, så man med et kirurgisk indgreb kan afhjælpe en defekt.

HVORFOR ER DER OPSTÅET ET TRYK I MIT BARN'S URINVEJE?

Normalt løber barnets urin fra nyrerne ind i blæren. Derefter løber den via urinvejene ind i amnionhulen. Dette sker ikke i dit barns tilfælde. Dit barn har en lidelse, der kaldes nedre obstruktiv uropati. Dette betyder, at der sandsynligvis er en blokering i dit barns urinveje. Dit barns urin kan ikke løbe ind i amnionhulen. Trykket bygger sig op bag ved denne blokering. Hvis der ikke gribes ind, kan dette tryk skade barnets lunger og nyrer. Disse skader kan medføre dødfødsel. Det kan ligeledes medføre, at barnet dør kort tid efter fødslen, da dets lunger eller nyrer ikke fungerer. Det kan ligeledes medføre alvorlige fysiske deformiteter. En Harrison blærestent til fostre kan lette trykket i barnets urinveje. Trykket lettes, da urinen løber gennem stenten fra barnets blære og ind i din amnionhule. Det behøver ikke løbe gennem barnets urinveje, så der sker ingen trykopbygning.

ER MIT BARN OG JEG EGNEDE TIL DETTE INDGREB?

Din læge kan fortælle dig, om det vil være en fordel for dig og dit barn at få foretaget dette indgreb. Du og dit barn kan være egnede til dette indgreb, hvis:

- Du er mellem 18 og 32 uger henne i graviditeten (barnets gestationsalder), og barnets urinveje er blokerede.
- En grundig ultralydsundersøgelse ikke afslører tegn på fysiske deformiteter hos dit barn.
- En undersøgelse af dit barns kromosomer, også kaldet en føtal karyotype, ikke afslører andre alvorlige defekter.

HVORNÅR FORETAGES DETTE INDGREB NORMALT?

Lægen kan foretage dette indgreb, når barnet har en gestationsalder på mindst 18 uger og højst 32 uger. Da der er forskel fra tilfælde til tilfælde, vil din læge kunne give dig yderligere oplysninger om netop dig og dit barn.

HVAD VIL LÆGEN GØRE FOR AT LETTE TRYKKET I MIT BARN'S URINVEJE?

Du har formodentlig under en rutinemæssig ultralydsundersøgelse fået at vide, at dit barn måske lider af blokerede urinveje. Du skal have endnu en detaljeret ultralydsundersøgelse. Denne ultralydsundersøgelse foretages for at sikre, at dit barn ikke har nogen fysiske problemer.

Lægen undersøger derefter dit barns kromosomer. For at kunne gøre dette skal lægen tage en vævsprøve fra dit barn. Denne prøve kan udtages på to måder.

Den første metode er moderkagebiopsi, også kaldet CVS. For at foretage en moderkagebiopsi fører lægen et kateter ind i din livmoder og udtager vævsprøven. Den anden metode er en fostervandsprøve. For at foretage en fostervandsprøve fører lægen en nål gennem din bughule og udtager en prøve af dit fostervand. Vævet eller væsken undersøges derefter for at sikre, at dit barn ikke lider af andre alvorlige sygdomme.

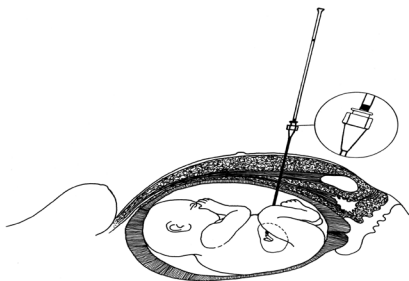
Endelig er det muligt, at lægen tager en række urinprøver fra dit barn i løbet af et par dage. Lægen fører en nål gennem din bughule og ind i dit barns blære. Lægen undersøger urinen for at finde ud af, hvor godt dit barns nyrer fungerer.

Lægen vil give dig antibiotika for at beskytte dig mod infektioner. Du vil blive lokalbedøvet. Lægen kan også give dig ekstra bedøvelse gennem et I.V.-drop, hvis det er nødvendigt. Lægen kan ligeledes vælge at give dit barn et bedøvelsesmiddel. Lægen bedøver dit barn, hvis det bevæger sig meget, eller hvis det skal flyttes meget for at finde den bedste stilling.

Lægen kan også vælge at give en såkaldt amnioinfusion. Dette foretages ved at indgive væske, hvis der ikke er væske nok mellem barnet og livmodervæggen. Hvis det er nødvendigt med en amnioinfusion, modtager du formodentlig antibiotika samtidigt.

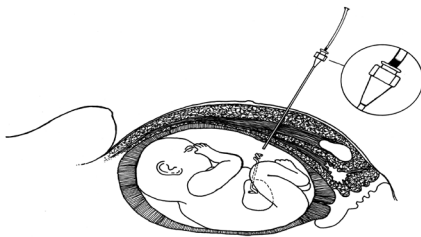
Lægen anbringer Harrison blærestenten til fostre under ultralydsvejledning. Lægen fører en nål gennem din bughule og ind i dit barns blære. Det er det samme som ved urinprøvetagningen. Hvis det ikke er nødvendigt med en amnioinfusion, indgives antibiotikaen gennem denne nål. Lægen indsprøjter antibiotikaen, mens nålspidsen befinder sig i amnionhulen, lige før den trænger ind i barnets blære.

Harrison blærestenten til fostre går derefter gennem nålen over en kateterleder, indtil enden af den danner en krølle inde i barnets blære.



Dannelse af krølle i barnets blære

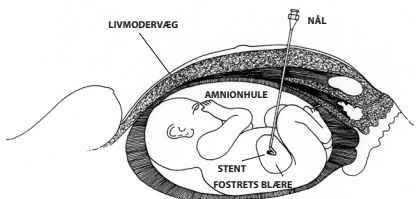
Lægen trækker derefter nålen tilbage, indtil den anden ende af stenten er fri. Denne ende danner en krølle lige uden for barnets bughule i amnionhulen. Lægen fjerner herefter nålen helt og efterlader stenten på plads, så urinen kan løbe ud af denne.



Dannelse af krølle i amnionhulen, når nålen fjernes

Hele indgrebet tager kun ca. 15-30 minutter. Lægen ønsker at holde dig under observation på hospitalet, indtil han/hun har sikret sig, at du og dit barn har det godt. Mens du opholder dig på hospitalet, vil lægen holde øje med din livmoder for at sikre sig, at der ikke forekommer sammentrækninger (veer) eller irritabilitet. Hvis dette sker, vil lægen give dig medicin, der stopper veerne. Dit barns hjerterefrekvens vil ligeledes blive overvåget. Dette foregår ved hjælp af en ekstern fostermonitor. Når lægen har forvisset sig om, at alt er i orden, kan du tage hjem.

Den første ultralydsundersøgelse skal foretages 48-72 timer efter indgrebet. Du skal møde op til en opfølgende ultralydsundersøgelse én gang om ugen indtil fødslen. Lægen vil undersøge stenten for at sikre sig, at den fungerer korrekt og ikke har flyttet sig. På grund af barnets bevægelser, eller hvis barnet griber fat om stenten, kan den falde ud af blæren eller blive bøjet. Stenten kan ligeledes blive blokeret. Hvis det sker, kan barnets urin ikke længere løbe ud i amnionhulen. I så fald bliver lægen nødt til at gentage indgrebet og udskifte stenten.



Dele af din krop og dit barns krop, som påvirkes af indgrebet

HVILKE RISICI ER DER FORBUNDET MED AT LETTE TRYKKET I MIT BARN'S URINVEJE MED HARRISON BLÆRESTENTEN TIL FOSTRE?

Anlæggelsen af Harrison blærestenten til fostre er forbundet med nogle risici.

- Der er risiko for, at du får chorioamnionitis, som er betændelse i fosterhinden. Dette kan medføre, at du mister væsken omkring barnet. Det kan medføre infektion hos dit barn samt dødfødsel. Denne betændelse kan opstå efter alle indgreb, hvor en læge anbringer et instrument i din livmoder, mens du er gravid – og herunder altså også ved anlæggelse af en blærestent hos et foster.
- Der er risiko for, at du får ascites, hvor der siver urin ind i dit barns bughule. Dette indtræder, når barnets blære udvides for meget. Det kan skyldes anlæggelsen af stenten. Det går normalt over af sig selv, når stenten er blevet anlagt i fosterets blære.
- Anlæggelsen af blærestenten kan forårsage, at du får veer før din termin. Dette kan ske efter alle kirurgiske indgreb, der foretages i livmoderen under graviditeten.
- Lægen fører en nål gennem din bughule og livmoder ind i dit barns blære. Det baner vej for stenten. Indføringen af nålen kan medføre en mindre blødning fra livmoderen eller moderkagen og mindre skade på livmoderen. Blødningen standser normalt efter kort tid.
- Du kan få maternel sepsis. Det er en infektion hos dig, ikke hos dit barn. En sådan infektion kan opstå, hver gang en læge fører et instrument ind i din livmoder, mens du er gravid. Det er grunden til, at lægen giver dig antibiotika både før og efter anlæggelse af stenten.
- Der er risiko for, at der siver fostervand ud fra rummet mellem dit barn og livmodervæggen. Dette er et andet problem, der kan opstå, hver gang en læge fører et instrument ind i din livmoder, mens du er gravid. Det kan gå over af sig selv. Der findes imidlertid ingen andre måder, som lægen kan behandle udsivningen af fostervand på.
- Der er risiko for, at nålen perforerer (laver hul i) dit barns tarm. Nålen kan ligeledes forårsage andre skader, hvis lægen ikke placerer den nøjagtigt. Lægen kan følge indgrebet ved hjælp af ultralyd for at sikre sig, at dette ikke sker.
- Anlæggelsen af blærestenten til fostre kan medføre abort. Dette kan ske, hvis der opstår betændelse i fosterhinden.
- Efter anlæggelsen er der risiko for, at dit barn bevæger sig, så stenten falder ud, eller at barnet hiver stenten ud af blæren. Der er risiko for, at dit barn griber fat om stenten og hiver den ud. Stenten kan blive bøjet eller blokeret. Hvis det sker, kan det være nødvendigt at anlægge en anden stent i barnets blære.

Det ubehag, du oplever, når lægen anlægger stenten, svarer til det, du oplevede, da der blev taget fostervandsprøve eller drænet urin fra dit barns blære.

FINDES DER ANDRE MÅDER AT LETTE TRYKKET I MIT BARN'S BLÆRE PÅ?

Lægen kan føre en nål ind i dit barns blære over det sted, hvor blokeringen sidder, og dræne urinen for at lette trykket. Lægen skal foretage dette, hver gang trykket bygger sig op for at forhindre, at dit barns nyrer og lunger bliver beskadiget.

Nogle læger kan foretage åben kirurgi på fostre. Lægen tager barnet langt nok ud af livmoderen for at afhjælpe blokeringen. Efter dette indgreb anbringes barnet igen i livmoderen, hvorefter graviditeten fortsætter.

SKAL TRYKKET I MIT BARN'S URINVEJE LETTES?

Om trykket i dit barns urinveje skal lettes, er en vigtig beslutning. Beslutningen om, hvorvidt der skal anlægges en Harrison blærestent til fostre eller foretages et andet indgreb for at lette trykket, skal tages af dig og din partner. Du er ikke tvunget til at få foretaget dette indgreb. Du har læst om de risici, der er forbundet med indgrebet. Du skal være klar over, at disse risici er til stede. Du skal ligeledes være klar over, hvilke risici der er forbundet med ikke at få behandlet problemet. Det opbyggede tryk kan beskadige dit barns lunger og/eller nyrer. Dette kan medføre fysiske deformiteter, eller at barnet dør.

Hvis du overvejer at få foretaget dette indgreb, skal du drøfte det med din læge så hurtigt som muligt. Din læge vil kunne give dig mere udførlige oplysninger om indgrebet. Hvis du beslutter dig for at få foretaget indgrebet, vil din læge hjælpe dig med at få en tid.

Inden du træffer denne afgørelse, skal du vide, at selv om trykket i dit barns urinveje lettes, fjerner det ikke den oprindelige defekt. Det fjerner ikke blokeringen i dit barns urinveje. Indgrebet gør det muligt at dræne urin fra dit barns blære, uden at urinen hober sig op ved blokeringen. Dit barns lunger og nyrer kan fortsætte med at vokse uden at blive påvirket af tryk. Når barnet er født, skal den oprindelige defekt stadig afhjælpes af lægen.

HVOR KAN JEG FINDE UD AF MERE OM AT LETTE TRYKKET I MIT BARN'S URINVEJE?

Hvis du har flere spørgsmål, skal du tale med din læge.

ADVARSEL

Hvis du efter lettelsen af trykket i dit barns urinveje har smerter, bløder, eller der løber væske ud, skal du **ØJEBLIKKELT** kontakte din læge. Disse unormale tilstande skal nøje overvåges.

DEUTSCH

DRUCKENTLASTUNG IM BLOCKIERTEN HARNSYSTEM MEINES BABYS MIT DEM HARRISON FETUS-BLASENSTENTSET

Hinweis zur Ausnahmegenehmigung: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt zur Behandlung post-vesikaler obstruktiver Uropathie beim Fetus eingesetzt werden. Die Wirksamkeit dieses Produkts ist noch nicht nachgewiesen.

PATIENTENINFORMATION

DEFINITIONEN

- **Amniozentese:** Verfahren zur Entnahme und Untersuchung von Fruchtwasser.
- **Chorioamnionitis:** Eine Entzündung der das Baby umschließenden Eihaut.
- **Chorionzottenbiopsie:** Verfahren, bei dem eine Gewebeprobe der Plazenta entnommen und untersucht wird.
- **Fetaler Karyotyp:** Der Chromosomenbestand des Babys.
- **Fruchtblase:** Die mit Fruchtwasser gefüllte Eihülle, die Ihr Baby umgibt.
- **Harnaszites:** Harn fließt in den Bauchraum Ihres Babys.
- **Harntrakt:** Das System, durch das der Harn aus dem Körper geleitet wird.
- **Maternale Sepsis:** Eine Infektion der Mutter.
- **Obstruktive Uropathie:** Blockade in den Harnwegen unterhalb der Blase.
- **Offene Fetalchirurgie:** Teilweise Entnahme des Fetus aus der Gebärmutter, um einen Defekt chirurgisch zu beheben.
- **Schwangerschaftsdauer:** Zeitspanne seit der Empfängnis.

WARUM HAT SICH DRUCK IM HARNTRAKT MEINES BABYS AUFGEBAUT?

Normalerweise wird der Harn Ihres Babys von den Nieren in die Blase geleitet. Von dort läuft er weiter durch die Harnwege in die Fruchtblase. Bei Ihrem Baby geschieht dies nicht. Ihr Baby leidet an einer Erkrankung mit der Bezeichnung „obstruktive Uropathie“. Das bedeutet, dass im Harntrakt Ihres Babys möglicherweise eine Blockade vorhanden ist. Der Harn Ihres Babys kann nicht in die Fruchtblase abfließen. Hinter der Blockade baut sich Druck auf. Wenn diese Störung nicht behandelt wird, können Schädigungen der Lunge und der Nieren Ihres Babys die Folge sein. Dadurch kann es zu einer Totgeburt kommen. Ihr Baby kann auch kurz nach der Geburt sterben, weil die Lungen oder Nieren nicht arbeiten. Es können auch schwere körperliche Missbildungen auftreten. Mit einem Harrison Fetus-Blasenstent kann der Druck im Harntrakt Ihres Babys abgebaut werden. Der Harn wird durch den Stent aus der Blase Ihres Babys direkt in die Fruchtblase geleitet. Er muss den Harntrakt Ihres Babys nicht passieren und kann somit keinen Druck vor der Blockade aufbauen.

KOMMEN MEIN BABY UND ICH FÜR DIESEN EINGRIFF IN FRAGE?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dieser Eingriff für Sie und Ihr Baby sinnvoll ist.

Sie und Ihr Baby kommen für diesen Eingriff in Frage, wenn:

- Sie seit 18 bis 32 Wochen schwanger sind und das Baby einen blockierten Harnweg hat;
- Ihr Baby bei einer detaillierten Ultraschalluntersuchung keine Missbildungen zeigt;
- eine Untersuchung der Chromosomen Ihres Babys (fetaler Karyotyp) keine anderen schwerwiegenden Defekte zeigt.

WANN WIRD DIESER EINGRIFF ÜBLICHERWEISE VORGENOMMEN?

Der Arzt kann diesen Eingriff frühestens in der 18. und spätestens in der 32. Schwangerschaftswoche vornehmen. Da jeder Fall individuell betrachtet werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen genauere Informationen über Ihren Zustand und den Ihres Babys geben können.

WAS WIRD DER ARZT TUN, UM DEN DRUCK IM HARNTRAKT MEINES BABYS ZU VERRINGERN?

Wahrscheinlich wurde während einer planmäßigen Ultraschalluntersuchung festgestellt, dass Ihr Baby einen blockierten Harnweg haben könnte. Es wird eine weitere, detaillierte Ultraschalluntersuchung erforderlich werden. Damit wird sichergestellt, dass Ihr Baby keine körperlichen Probleme aufweist.

Danach wird der Arzt eine Untersuchung der Chromosomen Ihres Babys vornehmen. Zu diesem Zweck wird der Arzt eine Gewebeprobe des Babys entnehmen. Dazu gibt es zwei Möglichkeiten.

Die erste ist die Chorionzottenbiopsie. Dabei führt der Arzt einen Katheter in Ihre Gebärmutter ein und entnimmt eine Gewebeprobe. Die zweite Methode ist eine Amniozentese. Dabei führt der Arzt eine Kanüle durch Ihre Bauchdecke ein und entnimmt eine Probe des Fruchtwassers. Das entnommene Gewebe oder Fruchtwasser wird untersucht, um mögliche andere Schädigungen des Babys festzustellen.

Schließlich kann der Arzt über mehrere Tage eine Probe aus dem Harn Ihres Babys nehmen. Dabei führt er eine Kanüle durch Ihre Bauchdecke in die Blase des Babys ein. Der Arzt stellt anhand der Harnproben fest, wie gut die Nieren Ihres Babys arbeiten.

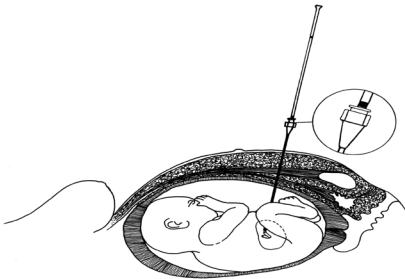
Sie werden von Ihrem Arzt Antibiotika zum Schutz vor Infektionen bekommen. Der Eingriff erfolgt bei örtlicher Betäubung. Bei Bedarf bekommen Sie intravenös ein Beruhigungsmittel. Eventuell wird der Arzt auch Ihrem Baby ein Beruhigungsmittel geben. Das kann notwendig sein, wenn das Baby sich viel bewegt oder wenn es bewegt werden muss, um die beste Position für den Eingriff zu finden.

In einigen Fällen wird eine Amnioinfusion durchgeführt. Dabei leitet der Arzt Flüssigkeit ein, wenn zwischen Ihrem Baby und der Gebärmutterwand nicht genügend Fruchtwasser vorhanden ist. Wenn eine Amnioinfusion notwendig ist, werden Ihnen dabei wahrscheinlich gleichzeitig die Antibiotika verabreicht.

Der Arzt setzt den Harrison Fetus-Blasenstent unter Ultraschallüberwachung ein. Er führt eine Kanüle durch Ihre Bauchwand in die Blase des Babys ein. Das ist der gleiche Vorgang wie bei der Entnahme der Harnprobe.

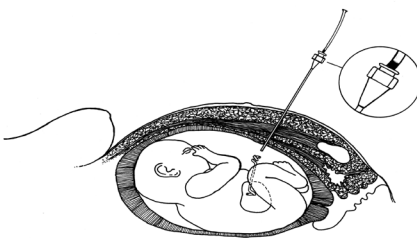
Wenn Sie keine Amnioinfusion bekommen haben, werden Ihnen die Antibiotika durch diese Kanüle verabreicht. Der Arzt injiziert die Antibiotika, während die Kanülenspitze sich in der Fruchtblase befindet, also kurz bevor sie in die Blase Ihres Babys eingeführt wird.

Der Harrison Fetus-Blasenstent wird dann durch die Kanüle über einen Führungsdraht eingeführt, bis das vordere Ende in der Blase Ihres Babys als Spirale erscheint.



Spirale in der Blase des Babys

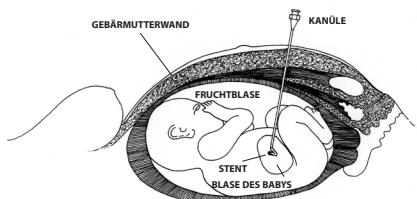
Dann zieht der Arzt die Kanüle zurück, bis auch das andere Ende des Stents freiliegt. Dieses Ende bildet eine Spirale außerhalb des Bauchs des Babys in der Fruchtblase. Die Kanüle wird vollständig herausgezogen und der Stent verbleibt an der Stelle, um den Harn abzuleiten.



Wenn die Kanüle herausgezogen wird, bildet sich in der Fruchtblase die Spirale

Der gesamte Eingriff dauert nur 15 bis 30 Minuten. Der Arzt wird Sie aber bitten, so lange im Krankenhaus unter Beobachtung zu bleiben, bis er sicher ist, dass es Ihnen und Ihrem Baby gut geht. Während dieser Zeit wird der Arzt Ihre Gebärmutter überwachen, um Kontraktionen oder andere Störungen sofort registrieren zu können. Wenn solche Kontraktionen auftreten, bekommen Sie entsprechende Medikamente zur Unterdrückung. Die Herzfrequenz Ihres Babys wird ebenfalls überwacht. Dies geschieht mit einem externen Fetalmonitor. Sobald Ihr Arzt sich überzeugt hat, dass alles in Ordnung ist, werden Sie wieder nach Hause entlassen.

Innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach dem Eingriff muss die erste Ultraschalluntersuchung erfolgen. Danach müssen Sie einmal pro Woche zur Ultraschalluntersuchung, bis Ihr Baby geboren ist. Der Arzt wird bei diesen Untersuchungen prüfen, ob der Stent korrekt arbeitet und nicht verrutscht ist. Manchmal rutscht der Stent aus der Blase oder knickt ab, weil das Baby sich bewegt oder den Stent herausgezogen hat. Es kann auch passieren, dass der Stent verstopft. Wenn das passiert, kann der Harn des Babys nicht mehr in die Fruchtblase abfließen. Der Arzt muss den Eingriff wiederholen und den Stent austauschen.



Die Bereiche Ihres Körpers und des Körpers Ihres Babys, die von diesem Eingriff betroffen sind

WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER DRUCKENTLASTUNG IM HARNTRAKT MEINES BABYS MIT DEM HARRISON FETUS-BLASENSTENT?

Es gibt einige mögliche Risiken bei der Platzierung des Harrison Fetus-Blasens tents.

- Es kann zu einer Chorioamnionitis kommen, einer Entzündung der Eihaut. Dadurch kann es zum Abfließen von Fruchtwasser kommen. Die Entzündung kann auf das Baby übergehen oder eine Totgeburt verursachen. Diese Entzündung kann nach jedem Eingriff auftreten, also auch nach der Platzierung eines Fetus-Blasens tents, bei dem der Arzt während Ihrer Schwangerschaft ein Instrument in Ihre Gebärmutter einführt.
- Es kann ein Harnaszites auftreten, bei dem der Harn in den Bauchraum Ihres Babys läuft. Dies geschieht, wenn die Blase des Babys sich zu weit ausdehnt. Es kann die Folge der Fetusstent-Platzierung sein. Nach der Platzierung des Fetus-Blasens tents ist dieses Problem normalerweise behoben.
- Bei der Platzierung des Fetus-Blasens tents kann es zu vorzeitigen Wehen kommen. Dies kann bei jedem Eingriff in die Gebärmutter während der Schwangerschaft auftreten.
- Der Arzt führt eine Kanüle durch Ihre Bauchwand und die Gebärmutter in die Blase des Babys ein. So wird die Passage des Stents möglich. Es kann zu geringen Blutungen der Gebärmutter oder Plazenta kommen, weil Ihre Gebärmutter beim Einführen der Kanüle leicht verletzt wird. Die Blutungen hören üblicherweise nach kurzer Zeit wieder auf.
- Sie könnten eine maternale Sepsis bekommen. Dabei sind Sie selbst infiziert, nicht Ihr Baby. Dies kann nach jedem Eingriff auftreten, bei dem der Arzt während Ihrer Schwangerschaft ein Instrument in Ihre Gebärmutter einführt. Zur Verhinderung verabreicht der Arzt Ihnen Antibiotika, bevor und nachdem er den Stent platziert.
- Fruchtwasser kann aus dem Raum zwischen dem Baby und der Gebärmutterwand abfließen. Auch dies kann nach jedem Eingriff auftreten, bei dem der Arzt während Ihrer Schwangerschaft ein Instrument in Ihre Gebärmutter einführt. Es kann von selbst aufhören und Ihr Arzt hat keine Möglichkeit, dieses Abfließen von Fruchtwasser zu stoppen.
- Die Kanüle könnte den Darm Ihres Babys perforieren, d.h. ein Loch in der Darmwand verursachen. Wenn der Arzt die Kanüle nicht korrekt platziert, können auch andere Schäden entstehen. Der Arzt nimmt die Platzierung unter Ultraschallüberwachung vor, um solche Schäden auszuschließen.
- Die Platzierung eines Fetus-Blasens tents kann zu einer Fehlgeburt führen. Diese kann durch eine Entzündung der Eihaut ausgelöst werden.
- Nach der Stentplatzierung kann das Baby sich bewegen und dadurch den Stent aus der Blase verschieben. Das Baby kann den Stent auch greifen und aus der Blase ziehen. Der Stent kann abknicken oder verstopfen. Wenn dies eintritt, muss Ihr Arzt eventuell einen neuen Stent in der Blase des Babys platzieren.

Die Unannehmlichkeiten, die Sie bei der Platzierung des Stents spüren werden, sind in etwa die gleichen wie bei Entnahme von Fruchtwasser oder einer Harnprobe des Babys.

GIBT ES ANDERE MÖGLICHKEITEN, DEN DRUCK IN DER BLASE MEINES BABYS ABZUBAUEN?

Ihr Arzt kann eine Kanüle oberhalb der Blockade in die Blase Ihres Babys einführen, den Harn abfließen lassen und so den Druck abbauen. Diese Prozedur müsste der Arzt jedes Mal wiederholen, wenn sich wieder Druck aufgebaut hat, um eine Schädigung der Nieren und Lungen Ihres Babys zu verhindern.

Ärzte für offene Fetalchirurgie können einen Eingriff an der offenen Gebärmutter vornehmen. Dabei nimmt der Arzt das Baby so weit aus der Gebärmutter, dass er die Blockade entfernen kann. Danach legt der Arzt das Baby wieder in die Gebärmutter und die Schwangerschaft wird fortgesetzt.

WONACH SOLL ICH ENTSCHEIDEN, OB DER DRUCK IM HARNTRAKT MEINES BABYS ABGEBAUT WERDEN MUSS?

Die Entscheidung, ob der Druck im Harntrakt Ihres Babys abgebaut werden soll oder nicht, ist von großer Bedeutung. Sie und Ihr Partner müssen entscheiden, ob der Druck mit einem Harrison Fetus-Blasenstent oder auf andere Weise abgebaut werden soll. Sie müssen diesen Eingriff nicht durchführen lassen. Sie haben gelesen, welche möglichen Risiken mit diesem Eingriff verbunden sind. Es ist wichtig, dass Sie sich über diese Risiken im Klaren sind. Sie müssen sich außerdem der möglichen Risiken bewusst sein, die bei einer Nichtbehandlung dieses Problems entstehen. Der Druck in der Blase kann die Lungen und/oder Nieren Ihres Babys schädigen. Das kann zu körperlichen Missbildungen oder zum Tod Ihres Babys führen.

Wenn Sie in Erwägung ziehen, diesen Eingriff vornehmen zu lassen, sollten Sie dies möglichst bald mit Ihrem Arzt besprechen. Ihr Arzt wird Ihnen den Eingriff auch noch genauer beschreiben können. Wenn Sie sich für diesen Eingriff entscheiden, wird Ihr Arzt die notwendigen Termine mit Ihnen abstimmen.

Bevor Sie diese Entscheidung treffen können, muss Ihnen außerdem klar sein, dass dieser Eingriff zur Entlastung des Harnsystems Ihres Babys die eigentliche Ursache nicht behebt. Durch diesen Eingriff wird die Blockade im Harnweg Ihres Babys nicht beseitigt. Der Harn fließt aus der Blase des Babys ab, ohne von der Blockade aufgehalten zu werden. Die Lungen und Nieren Ihres Babys können sich ohne schädlichen Druck weiterentwickeln. Aber nach der Geburt muss der Arzt noch die eigentliche Ursache der Blockade operativ beheben.

WO KANN ICH NOCH MEHR INFORMATIONEN ÜBER DIE DRUCKENTLASTUNG IM HARNTRAKT MEINES BABYS BEKOMMEN?

Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie Ihren Arzt an.

WARNUNG

Wenn Sie nach der Entlastung des Harntrakts Ihres Babys Schmerzen, Blutungen oder Flüssigkeitsabgang feststellen, INFORMIEREN SIE SOFORT Ihren Arzt. Solche anomalen Zustände müssen schnell und gründlich untersucht werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΗ ΟΥΡΟΦΟΡΟ ΟΔΟ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΕΜΒΡΥΚΙΝΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ HARRISON

Ανθρωπιστική συσκευή: Εγκεκριμένη από την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ για χρήση στη θεραπεία της εμβρυικής μεταकुστικής αποφρακτικής ουροπάθειας. Η αποτελεσματικότητα της χρήσης αυτής της συσκευής δεν έχει καταδειχθεί.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

- **Αμνιοκέντηση:** Διαδικασία με την οποία λαμβάνεται και εξετάζεται ένα δείγμα αμνιακού υγρού.
- **Αμνιακός σάκος:** Ο χώρος γύρω από το μωρό σας, ο οποίος είναι γεμάτος με υγρό.
- **Ανοικτή χειρουργική επέμβαση σε έμβρυο:** Η μερική αφαίρεση ενός εμβρύου από τη μήτρα για να πραγματοποιηθεί μια χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση κάποιου ελαττώματος.
- **Αποφρακτική ουροπάθεια κατώτερου ουροποιητικού:** Απόφραξη στην ουροφόρο οδό κάτω από την ουροδόχο κύστη.
- **Ασκίτης από διαφυγή ούρων:** Η διαφυγή ούρων στην κοιλιά του μωρού σας.
- **Δειγματοληψία χοριακής λάγχνης (CVS):** Διαδικασία με την οποία λαμβάνεται και εξετάζεται ένα δείγμα ιστού του πλακούντα, που είναι ο υμένας που περιβάλλει το μωρό σας.
- **Εμβρυικός καρυότυπος:** Μελέτη των χρωμοσωμάτων του μωρού σας.
- **Ηλικία κύησης:** Ο χρόνος που έχει παρέλθει από τη σύλληψη του μωρού σας.
- **Μητρική σηψαιμία:** Λοίμωξη της μητέρας.
- **Ουροφόρος οδός:** Το σύστημα που απομακρύνει τα ούρα από το σώμα.
- **Χοριοαμνιονίτιδα:** Φλεγμονή του υμένα που περιβάλλει το μωρό σας.

ΓΙΑΤΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΕΣΗ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΦΟΡΟ ΟΔΟ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ;

Κανονικά, τα ούρα του μωρού σας παροχετεύονται από τους νεφρούς στην ουροδόχο κύστη. Κατόπιν παροχετεύονται διαμέσου της ουροφόρου οδού και φθάνουν στον αμνιακό σάκο. Αυτό δεν συμβαίνει στο δικό σας μωρό. Το μωρό σας παρουσιάζει μια κατάσταση που είναι γνωστή με την ονομασία "αποφρακτική ουροπάθεια κατώτερου ουροποιητικού". Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει πιθανώς απόφραξη στην ουροφόρο οδό του μωρού σας. Τα ούρα του μωρού σας δεν μπορούν να καταλήξουν στον αμνιακό σάκο. Πίσω από αυτήν την απόφραξη αυξάνεται η πίεση. Εάν το πρόβλημα δεν αντιμετωπιστεί, η πίεση αυτή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες και τους νεφρούς του μωρού σας. Η βλάβη αυτή μπορεί να οδηγήσει σε γέννηση νεκρού εμβρύου. Μπορεί να προκαλέσει το θάνατο του μωρού σας λίγο μετά τη γέννησή του, επειδή οι πνεύμονες και οι νεφροί δεν θα λειτουργούν. Μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές φυσικές παραμορφώσεις. Η ενδοπρόσθεση εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison μπορεί να αποσυμπίεσει την ουροφόρο οδό του μωρού σας ή να ανακουφίσει την πίεση μέσα σε αυτήν. Αυτό συμβαίνει επειδή τα ούρα παροχετεύονται διαμέσου της ενδοπρόσθεσης από την ουροδόχο κύστη του μωρού σας στον αμνιακό σάκο σας. Δεν χρειάζεται να περάσει από την ουροφόρο οδό του μωρού σας οπότε δεν υπάρχει αύξηση πίεσης.

ΕΙΜΑΣΤΕ, ΤΟ ΜΩΡΟ ΜΟΥ ΚΙ ΕΓΩ, ΥΠΟΨΗΦΙΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΗ;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει εάν εσείς και το μωρό σας μπορείτε να ωφεληθείτε από αυτήν την επέμβαση.

Εσείς και το μωρό σας μπορεί να είστε υποψήφιοι για την επέμβαση αυτή εάν:

- Το μωρό σας έχει ηλικία κύησης 18 έως 32 εβδομάδων και έχει αποφραγμένη ουροφόρο οδό.
- Το μωρό σας δεν εμφανίζει φυσικές παραμορφώσεις σε λεπτομερή υπερηχογραφική εξέταση.
- Μια μελέτη των χρωμοσωμάτων του μωρού σας, η οποία ονομάζεται και εμβρυϊκός καρυότυπος, δεν δείχνει άλλα σοβαρά ελαττώματα.

ΠΟΤΕ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΝΗΘΩΣ ΑΥΤΗ Η ΕΠΕΜΒΑΣΗ;

Ο γιατρός μπορεί να εκτελέσει αυτήν την επέμβαση εφόσον ένα μωρό έχει φθάσει τουλάχιστον στις 18 εβδομάδες, αλλά δεν έχει υπερβεί τις 32 εβδομάδες ηλικίας κύησης. Δεδομένου ότι κάθε περίπτωση είναι διαφορετική, ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες για εσάς και το μωρό σας.

ΤΙ ΘΑ ΚΑΝΕΙ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΜΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΕΙ ΤΗΝ ΠΙΕΣΗ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΦΟΡΟ ΟΔΟ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ;

Πιθανώς μάθατε ότι το μωρό σας μπορεί να έχει αποφραγμένη ουροφόρο οδό κατά τη διάρκεια μιας προγραμματισμένης υπερηχογραφικής εξέτασης. Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε μία ακόμα λεπτομερή υπερηχογραφική εξέταση. Αυτή η εξέταση πραγματοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι το μωρό σας δεν έχει σημαντικά προβλήματα.

Κατόπιν, ο γιατρός σας θα εξετάσει τα χρωμοσώματα του μωρού σας. Για να το κάνει αυτό, ο γιατρός θα χρειαστεί να πάρει ένα δείγμα ιστού από το μωρό σας για να το εξετάσει. Ο γιατρός μπορεί να το κάνει αυτό με έναν από δύο δυνατούς τρόπους.

Ο πρώτος τρόπος είναι η δειγματοληψία χοριακής λάχνης ή CVS. Για να διενεργήσει τη CVS, ο γιατρός εισάγει έναν καθετήρα στη μήτρα σας και παίρνει ένα δείγμα ιστού. Ο δεύτερος τρόπος είναι η αμνιοκέντηση. Για να διενεργήσει την αμνιοκέντηση, ο γιατρός εισάγει μια βελόνα διαμέσου της κοιλιάς σας και παίρνει ένα δείγμα από το αμνιακό υγρό σας. Ο ιστός ή το υγρό εξετάζεται για να επιβεβαιωθεί ότι το μωρό σας δεν έχει άλλα σοβαρά προβλήματα.

Τέλος, ο γιατρός σας μπορεί να πάρει δείγμα των ούρων του μωρού σας πολλές φορές σε διάστημα μερικών ημερών. Ο γιατρός εισάγει μια βελόνα στην ουροδόχο κύστη του μωρού σας διαμέσου της κοιλιάς σας. Ο γιατρός εξετάζει τα ούρα για να εξακριβώσει την καλή λειτουργία των νεφρών του μωρού σας.

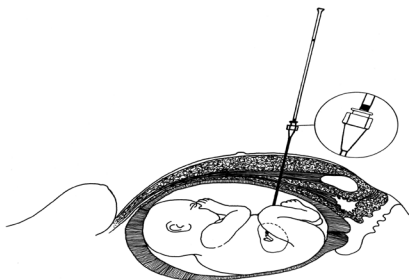
Ο γιατρός θα σας χορηγήσει αντιβιοτικά για να σας προστατεύσουν από λοίμωξη. Θα σας χορηγηθεί τοπική αναισθησία. Ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει πρόσθετο ηρεμιστικό Ε.Φ., εάν χρειαστεί. Ο γιατρός μπορεί επίσης να δώσει ηρεμιστικό και στο μωρό σας. Ο γιατρός θα το κάνει αυτό εάν το μωρό σας κινείται πολύ ή εάν πρέπει να μετακινηθεί σε σημαντικό βαθμό για να τοποθετηθεί στη βέλτιστη θέση.

Μπορεί επίσης να διενεργήσει αμνιακή έγχυση. Για να το κάνει αυτό, ο γιατρός θα εγχύσει, ή εισαγάγει, υγρό εάν δεν υπάρχει αρκετό στο χώρο μεταξύ του μωρού σας και του τοιχώματος της μήτρας σας. Εάν χρειάζεστε αμνιακή έγχυση, είναι πιθανό να σας χορηγηθούν ταυτόχρονα και τα αντιβιοτικά.

Ο γιατρός θα τοποθετήσει την ενδοπρόσθεση εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison με τη βοήθεια υπερήχων. Ο γιατρός θα εισαγάγει μια βελόνα στην ουροδόχο κύστη του μωρού σας διαμέσου της κοιλιάς σας. Η διαδικασία αυτή είναι ίδια με τη διαδικασία δειγματοληψίας ούρων.

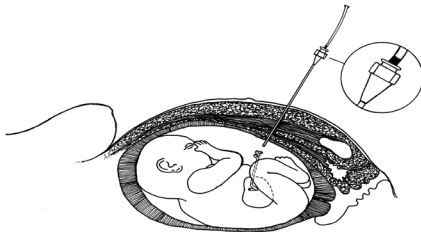
Εάν δεν χρειασθείτε αμνιακή έγχυση, τα αντιβιοτικά θα σας χορηγηθούν διαμέσου αυτής της βελόνας. Ο γιατρός θα εγχύσει τα αντιβιοτικά όταν το άκρο της βελόνας βρίσκεται στον αμνιακό χώρο, λίγο πριν εισέλθει στην ουροδόχο κύστη του μωρού σας.

Η ενδοπρόσθεση εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison θα προωθηθεί διαμέσου αυτής της βελόνας, πάνω σε ένα συρμάτινο οδηγό, έως ότου το άκρο της ενδοπρόσθεσης τυλιχθεί στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης του μωρού σας.



Η σπείρα σχηματίζεται στην ουροδόχο κύστη του μωρού

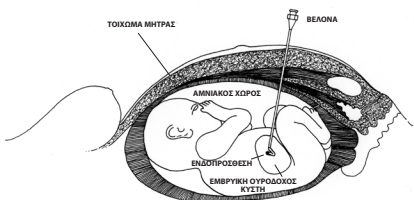
Ο γιατρός κατόπιν θα τραβήξει τη βελόνα προς τα πίσω έως ότου ελευθερωθεί το άλλο άκρο της ενδοπρόσθεσης. Το άκρο αυτό θα τυλιχθεί ακριβώς έξω από την κοιλιά του μωρού σας, στον αμνιακό σάκο. Ο γιατρός κατόπιν θα αφαιρέσει εντελώς τη βελόνα και θα αφήσει την ενδοπρόσθεση στη θέση της για παροχέτευση.



Η σπείρα σχηματίζεται στον αμνιακό χώρο καθώς αφαιρείται η βελόνα

Ολόκληρη η διαδικασία θα διαρκέσει 15-30 λεπτά. Ο γιατρός θα σας ζητήσει να παραμείνετε στο νοσοκομείο για παρακολούθηση για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα ώστε να βεβαιωθεί ότι εσείς και το μωρό σας είστε καλά. Στη διάρκεια αυτού του διαστήματος, ο γιατρός θα παρακολουθεί τη μήτρα σας για να βεβαιωθεί ότι δεν παρουσιάζει συσπάσεις ή ερεθισμό. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός θα σας χορηγήσει φάρμακα που θα σταματήσουν τις συσπάσεις. Θα παρακολουθεί επίσης τον καρδιακό ρυθμό του μωρού σας. Αυτό γίνεται με μια εξωτερική συσκευή εμβρυικής παρακολούθησης. Μόλις ο γιατρός βεβαιωθεί ότι όλα είναι καλά, μπορείτε να επιστρέψετε στο σπίτι σας.

Θα χρειαστεί να υποβληθείτε στην πρώτη υπερηχογραφική εξέταση σε διάστημα 48-72 ωρών μετά τη διαδικασία. Θα πρέπει να υποβάλλεστε σε υπερηχογραφικές εξετάσεις παρακολούθησης κάθε εβδομάδα μέχρι να γεννηθεί το μωρό σας. Ο γιατρός θα εξετάσει την ενδοπρόσθεση για να βεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά και ότι δεν έχει μετακινηθεί. Μερικές φορές, η ενδοπρόσθεση μπορεί να βγει από την ουροδόχο κύστη του μωρού ή να στρεβλωθεί λόγω των κινήσεων του μωρού ή επειδή το μωρό έπιασε την ενδοπρόσθεση. Η ενδοπρόσθεση μπορεί επίσης να αποφραχθεί. Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, τα ούρα του μωρού δεν θα καταλήγουν πλέον στον αμνιακό σάκο. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβει τη διαδικασία και να αντικαταστήσει την ενδοπρόσθεση.



Μέρη του σώματός σας και του σώματος του μωρού σας που επηρεάζονται από την επέμβαση

ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΦΟΡΟ ΟΔΟ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΕΜΒΡΥΙΚΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ HARRISON;

Υπάρχουν ορισμένοι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης εμβρυικής ουροδόχου κύστης Harrison.

- Μπορεί να έχετε χοριοαμνιονίτιδα, μια φλεγμονή του εμβρυικού υμένα. Η κατάσταση αυτή μπορεί να σας κάνει να χάσετε το υγρό γύρω από το μωρό σας. Μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στο μωρό σας ή μπορεί να οδηγήσει σε γέννηση νεκρού εμβρύου. Η φλεγμονή αυτή μπορεί να εμφανιστεί μετά από οποιαδήποτε επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης στην εμβρυική ουροδόχο κύστη, στην οποία ο γιατρός τοποθετεί ένα όργανο στη μήτρα σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Μπορεί να έχετε ασκίτη από διαφυγή ούρων, δηλαδή διαφυγή ούρων στην κοιλία του μωρού σας. Αυτό συμβαίνει όταν η ουροδόχος κύστη του μωρού είναι υπερβολικά τεταμένη. Μπορεί να οφείλεται στην τοποθέτηση της εμβρυικής ενδοπρόσθεσης. Η κατάσταση αυτή συνήθως διορθώνεται μόνη της μετά την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στην εμβρυική ουροδόχο κύστη.
- Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης στην εμβρυική ουροδόχο κύστη μπορεί να σας προκαλέσει πρόωρες ωδίνες τοκετού. Αυτό μπορεί να συμβεί μετά από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στη μήτρα κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Ο γιατρός διαπερνά με μια βελόνα το τοίχωμα της κοιλιάς και της μήτρας σας, ώστε να φτάσει στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης του μωρού σας. Η ενέργεια αυτή δημιουργεί μια δίοδο για την ενδοπρόσθεση. Μπορεί να παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία από τη μήτρα ή τον πλακούντα και μικρός τραυματισμός στη μήτρα σας λόγω της διέλευσης της βελόνας. Η αιμορραγία συνήθως σταματά μετά από λίγη ώρα.
- Μπορεί να έχετε μητρική σφαιμία. Πρόκειται για λοίμωξη που εκδηλώνεται σε εσάς, όχι στο μωρό σας. Μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή τοποθετηθεί από ένα γιατρό στη μήτρα σας ένα όργανο όταν είστε έγκυος. Γι' αυτόν το λόγο, ο γιατρός θα σας χορηγήσει αντιβιοτικά πριν και μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
- Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή του αμνιακού υγρού σας από το χώρο μεταξύ του μωρού και του τοιχώματος της μήτρας. Αυτό είναι ένα ακόμα πρόβλημα που μπορεί να παρουσιαστεί οποιαδήποτε

στιγμή τοποθετηθεί από ένα γιατρό στη μήτρα σας ένα όργανο όταν είστε έγκυος. Η κατάσταση αυτή μπορεί να διορθωθεί μόνη της. Ωστόσο, δεν υπάρχει άλλος τρόπος αντιμετώπισης της διαφυγής αμνιακού υγρού από το γιατρό σας.

- Η βελόνα μπορεί να διατρυπήσει (να ανοίξει μια τρύπα) στο έντερο του μωρού σας. Μπορεί να προκαλέσει και άλλες βλάβες εάν ο γιατρός δεν τοποθετήσει τη βελόνα με ακρίβεια. Ο γιατρός παρακολουθεί την επέμβαση μέσω υπερήχων για να διασφαλίσει ότι δεν θα συμβεί κάτι τέτοιο.
- Η τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στην εμβρυϊκή ουροδόχο κύστη μπορεί να σας προκαλέσει έκτρωση ή αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν υπάρχει φλεγμονή της εμβρυϊκής μεμβράνης.
- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, το μωρό σας μπορεί να μετακινηθεί και να μετατοπιστεί ή να τραβήξει την ενδοπρόσθεση έξω από την ουροδόχο κύστη. Το μωρό σας μπορεί να πιάσει την ενδοπρόσθεση και να την τραβήξει. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να στρεβλωθεί ή να αποφραχθεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να τοποθετήσει νέα ενδοπρόσθεση στην ουροδόχο κύστη του μωρού σας.

Η ενόχληση που θα αισθανθείτε όταν ο γιατρός τοποθετήσει την ενδοπρόσθεση είναι περίπου ίδια με την ενόχληση που αισθανθήκατε όταν σας πήραν δείγμα υγρού ή παροχέτευαν ούρα από την ουροδόχο κύστη του μωρού σας.

ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΑΛΛΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΔΟΧΟ ΚΥΣΤΗ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ;

Ο γιατρός σας μπορεί να εισαγάγει μια βελόνα στην ουροδόχο κύστη του μωρού σας πάνω από την απόφραξη και να παροχετεύσει τα ούρα ώστε να ανακουφιστεί η πίεση. Ο γιατρός πρέπει να εκτελεί αυτήν τη διαδικασία κάθε φορά που υπάρχει αύξηση πίεσης ώστε να αποτραπεί ενδεχόμενη βλάβη στους νεφρούς και τους πνεύμονες του μωρού σας.

Ορισμένοι γιατροί εκτελούν ανοικτή χειρουργική επέμβαση στο έμβρυο. Ο γιατρός βγάζει το μωρό από τη μήτρα σας σε αρκετή απόσταση για να διορθώσει την απόφραξη. Μετά τη διόρθωση, ο γιατρός τοποθετεί πάλι το μωρό στη μήτρα σας και η κύηση συνεχίζεται.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ Η ΜΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΦΟΡΟ ΟΔΟ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ

Η απόφαση για την ανακούφιση ή μη της πίεσης στην ουροφόρο οδό του μωρού σας είναι μια σημαντική απόφαση. Η απόφαση για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης εμβρυϊκής ουροδόχου κύστης Harrison ή για οποιαδήποτε άλλη επέμβαση ανακούφισης της πίεσης λαμβάνεται από εσάς και τον σύντροφό σας. Δεν είστε υποχρεωμένοι να προχωρήσετε σε αυτήν την επέμβαση. Έχετε διαβάσει σχετικά με όλους τους πιθανούς κινδύνους της επέμβασης. Πρέπει να κατανοήσετε τη σημασία αυτών των κινδύνων. Θα πρέπει επίσης να γνωρίζετε τους πιθανούς κινδύνους που υφίστανται εάν αφήσετε την κατάσταση αυτή χωρίς θεραπεία. Η αύξηση της πίεσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες ή/και στους νεφρούς του μωρού σας. Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκαλέσει σωματική παραμόρφωση ή το θάνατο του μωρού σας.

Εάν εξετάζετε το ενδεχόμενο πραγματοποίησης της επέμβασης, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα. Ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας εξηγήσει την επέμβαση αυτή με περισσότερες λεπτομέρειες. Εάν αποφασίσετε να προχωρήσετε στην επέμβαση, ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να προγραμματίσετε ένα ραντεβού.

Πριν πάρετε αυτήν την απόφαση, πρέπει να κατανοήσετε ότι η ανακούφιση της πίεσης στην ουροφόρο οδό του μωρού σας δεν θα διορθώσει το αρχικό ελάττωμα. Η απόφραξη στην ουροφόρο οδό του μωρού σας δεν θα εξαφανιστεί. Η επέμβαση θα επιτρέψει την παροχέτευση των ούρων από την ουροδόχο κύστη του μωρού σας χωρίς να εμποδίζεται η ροή των ούρων από την απόφραξη. Οι πνεύμονες και οι νεφροί του μωρού σας μπορούν να συνεχίσουν να μεγαλώνουν χωρίς πίεση. Μετά τη γέννηση του μωρού σας, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να διορθώσει το αρχικό ελάττωμα.

ΠΩΣ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΜΑΘΩ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΦΟΡΟ ΟΔΟ ΤΟΥ ΜΩΡΟΥ ΜΟΥ;

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά την αποσυμπίεση της εμβρυϊκής ουροφόρου οδού, **ΑΝΑΦΕΡΑΤΕ ΑΜΕΣΩΣ** οποιονδήποτε πόνο, αιμορραγία ή απώλεια υγρών στο γιατρό σας. Αυτές οι ανώμαλες καταστάσεις πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

ESPAÑOL

ALIVIO DE LA PRESIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS OBSTRUIDAS DE MI BEBÉ MEDIANTE EL EQUIPO DE STENT VESICAL FETAL HARRISON

Dispositivo humanitario: Autorizado por las leyes federales (estadounidenses) para el tratamiento de la uropatía obstructiva posvesicular fetal. La eficacia del uso de este producto no se ha demostrado.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

DEFINICIONES

- **Amniocentesis:** procedimiento mediante el cual se extrae una muestra de líquido amniótico para su análisis.
- **Ascitis urinaria:** fuga de orina en el abdomen de su bebé.
- **Cariotipo fetal:** estudio de los cromosomas de su bebé.
- **Cirugía fetal abierta:** extracción parcial de un feto del útero para poder operar y corregir un defecto.

- **Corioamnionitis:** inflamación de la membrana que rodea a su bebé.
- **Edad gestacional:** tiempo que ha transcurrido desde la concepción de su bebé.
- **Muestreo de las vellosidades coriónicas (MVC):** procedimiento mediante el cual se obtiene una muestra del tejido de la placenta, que es la membrana que rodea a su bebé, para su análisis.
- **Saco amniótico:** espacio lleno de líquido que hay alrededor de su bebé.
- **Septicemia materna:** infección en la madre.
- **Uropatía obstructiva inferior:** obstrucción de las vías urinarias por debajo de la vejiga urinaria.
- **Vías urinarias:** sistema que evacua la orina del cuerpo.

¿POR QUÉ HAY PRESIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS DE MI BEBÉ?

Normalmente, la orina de su bebé pasa de los riñones a la vejiga urinaria. A continuación, pasa a través de las vías urinarias hasta el interior del saco amniótico. Esto no está ocurriendo en su bebé, que sufre una afección denominada uropatía obstructiva inferior. Esto significa que es probable que su bebé tenga una obstrucción en las vías urinarias que impide que la orina fluya al interior del saco amniótico. Detrás de esta obstrucción se acumula presión. Si no se trata, esta presión podría causar daños en los pulmones y los riñones de su bebé. Estos daños podrían provocar la muerte intrauterina. También podrían provocar la muerte de su bebé al poco de nacer, debido a que los pulmones o los riñones no funcionan, o causar graves deformaciones físicas. Un stent vesical fetal Harrison puede descomprimir las vías urinarias de su bebé, o aliviar la presión en ellas. Esto es así porque la orina se drena a través del stent desde la vejiga urinaria de su bebé hasta el interior del saco amniótico. De esta manera, la orina no tiene que pasar por las vías urinarias de su bebé, por lo que no se acumula presión.

¿SOMOS MI BEBÉ Y YO APTOS PARA ESTE PROCEDIMIENTO?

Su médico le podrá decir si usted y su bebé pueden beneficiarse de este procedimiento.

Podrían ser aptos para el procedimiento si:

- Su bebé tiene una edad gestacional de entre 18 y 32 semanas y tiene las vías urinarias obstruidas.
- Su bebé no muestra deformaciones físicas en una ecografía detallada.
- Un estudio de los cromosomas de su bebé, también llamado cariotipo fetal, no muestra otros defectos graves.

¿CUÁNDO SE SUELE REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO?

El médico puede realizar este procedimiento si el bebé tiene una edad gestacional de entre 18 y 32 semanas. Como cada caso es diferente, su médico podrá facilitarle más información específica sobre usted y su bebé.

¿QUÉ HARÁ EL MÉDICO PARA ALIVIAR LA PRESIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS DE MI BEBÉ?

Probablemente haya averiguado que su bebé tiene las vías urinarias obstruidas durante una ecografía rutinaria. En ese caso, deberá someterse a otra ecografía detallada, a fin de asegurarse de que su bebé no tiene problemas físicos.

A continuación, el médico realizará un estudio de los cromosomas de su bebé, para lo que tendrá que obtener una muestra de tejido de éste para analizarla. Esto lo puede hacer de dos modos.

El primero se llama muestreo de las vellosidades coriónicas, o MVC. Para realizar el MVC, el médico introduce un catéter en su útero y toma una muestra de tejido. El segundo modo es la amniocentesis, para la cual el médico introduce una aguja a través de su abdomen y toma una muestra del líquido amniótico. Este tejido o líquido se analiza para asegurarse de que su bebé no tiene ningún otro problema grave.

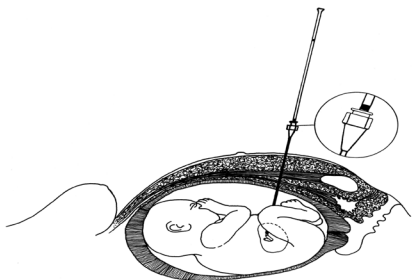
Finalmente, el médico puede analizar la orina de su bebé varias veces durante unos días. Para ello, insertará una aguja a través de su abdomen y la introducirá en la vejiga urinaria de su bebé. El médico analiza la orina para determinar en qué medida los riñones de su bebé están funcionando bien.

El médico le prescribirá antibióticos que le protegerán de infecciones. Se le administrará anestesia local. En caso necesario, el médico le podrá administrar un sedante adicional a través de un dispositivo intravenoso. También es posible que el médico sede a su bebé si éste se mueve mucho o necesita que lo muevan bastante para encontrar la mejor posición.

Además, es posible que se lleve a cabo una amniotomía. Para ello, el médico infundirá o introducirá líquido si no hay suficiente en el espacio entre su bebé y la pared de su útero. Si es necesaria una amniotomía, es probable que se le administren los antibióticos al mismo tiempo. El médico colocará el stent vesical fetal Harrison utilizando guía ecográfica. Para ello, insertará una aguja a través de su abdomen y la introducirá en la vejiga urinaria del bebé. Este procedimiento es igual al empleado para la obtención de la muestra de orina.

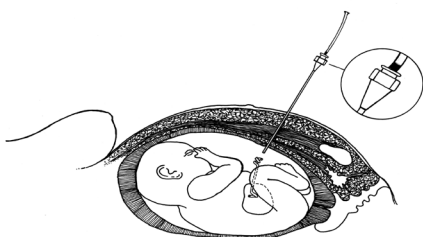
Si en su caso no fue necesaria la amniotomía, los antibióticos se le administrarán a través de esta aguja. El médico inyectará los antibióticos cuando la punta de la aguja se encuentre en el espacio amniótico, justo antes de que entre en la vejiga urinaria de su bebé.

El stent vesical fetal Harrison pasa a través de la aguja sobre una guía hasta que su extremo forma una espiral en el interior de la vejiga urinaria de su bebé.



Se forma una espiral en la vejiga urinaria del bebé

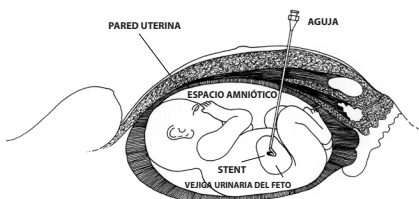
A continuación, el médico tira de la aguja hasta que el otro extremo del stent queda libre. Este extremo formará una espiral justo fuera del abdomen de su bebé, en el saco amniótico. A continuación, el médico extrae por completo la aguja y deja el stent en posición para que drene.



Al retirar la aguja se forma una espiral en el espacio amniótico

Todo el proceso debe durar solamente entre 15 y 30 minutos. El médico querrá que se quede en el hospital en observación el tiempo suficiente para asegurarse de que usted y su bebé se encuentran bien. Durante este tiempo, el médico monitorizará su útero para asegurarse de que no hay contracciones ni irritabilidad. Si esto sucede, le administrará un medicamento que detendrá las contracciones. También se monitorizará el ritmo cardíaco de su bebé mediante un monitor fetal externo. Una vez que el médico esté seguro de que todo va bien, podrá irse a casa.

Tendrá que someterse a una primera exploración ecográfica de 48 a 72 horas después del procedimiento, tras lo que tendrá que someterse a exploraciones ecográficas de seguimiento cada semana hasta que nazca su bebé. El médico examinará el stent para asegurarse de que funciona correctamente y no se ha movido. A veces, el stent puede salirse de la vejiga urinaria de su bebé o retorcerse debido a que éste se mueve o tira de él. También es posible que el stent se obstruya. Si pasa alguna de estas cosas, la orina del bebé ya no podrá fluir al interior del saco amniótico, en cuyo caso es posible que le médico tenga que volver a realizar el procedimiento y sustituir el stent.



Partes de su cuerpo y del cuerpo de su bebé afectadas por el procedimiento

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS ASOCIADOS AL ALIVIO DE LA PRESIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS DE MI BEBÉ MEDIANTE EL STENT VESICAL FETAL HARRISON?

La colocación del stent vesical fetal Harrison conlleva algunos riesgos.

- Podría sufrir una corioamnionitis, esto es, una inflamación de la membrana fetal. Esto puede causar la pérdida del líquido que hay alrededor de su bebé. Ello puede provocar una infección en su bebé o provocar la muerte intrauterina. Esta inflamación puede ocurrir después de cualquier procedimiento, incluida la colocación de un stent vesical fetal, en el cual un médico coloque un instrumento dentro de su útero durante el embarazo.
- Podría sufrir una ascitis urinaria, esto es, la fuga de orina en el interior del abdomen del bebé. Esto sucede cuando la vejiga urinaria del bebé se distiende demasiado, lo que puede producirse al

colocar un stent fetal. Por lo general, este problema desaparece por sí solo después de la colocación de un stent vesical fetal.

- La colocación del stent vesical fetal podría provocar un parto prematuro. Esto puede suceder después de cualquier intervención quirúrgica que acceda al interior del útero durante el embarazo.
- El médico inserta una aguja a través de su abdomen y su útero y la introduce en la vejiga urinaria del bebé. Esto crea una vía para el stent. La introducción de la aguja puede producir alguna hemorragia de poca importancia en el útero o la placenta, así como lesiones leves en el útero. Por lo general, la hemorragia desaparecerá en poco tiempo.
- Podría sufrir una septicemia materna, que es una infección que padece usted, y no su bebé. Puede producirse si un médico le introduce un instrumento en el útero durante el embarazo. Por esta razón, el médico le administrará antibióticos antes y después de colocar el stent.
- El líquido amniótico podría escaparse del espacio que hay entre su bebé y la pared de su útero. Éste es otro problema que puede presentarse siempre que un médico le introduzca un instrumento en el útero durante el embarazo, y es posible que desaparezca por sí solo. Sin embargo, no existe ningún medio de tratar la filtración de líquido amniótico.
- La aguja podría perforar o hacer un orificio en el intestino de su bebé. Podría ocasionar otras lesiones si el médico no la coloca con precisión. Para asegurarse de que esto no sucede, el médico observa el procedimiento mediante ecografía.
- La colocación de un stent vesical fetal podría provocar un aborto o la pérdida del bebé. Esto podría suceder si se produce una inflamación de la membrana fetal.
- Después de la colocación del stent, su bebé podría moverse y desplazarlo, o tirar de él y sacarlo de la vejiga urinaria. Su bebé podría agarrar el stent y sacárselo. El stent podría retorcerse u obstruirse. Si esto sucede, es posible que el médico tenga que colocar otro stent en la vejiga urinaria del bebé.

Las molestias que sufrirá cuando el médico coloque este stent serán similares a las que experimentó cuando se le extrajo la muestra de líquido o se drenó la orina de la vejiga urinaria de su bebé.

¿EXISTEN OTROS MEDIOS PARA ALIVIAR LA PRESIÓN EN LA VEJIGA URINARIA DE MI BEBÉ?

El médico puede introducir una aguja en la vejiga urinaria de su bebé por encima de la obstrucción y drenar la orina para aliviar la presión. Esto tendrá que hacerlo siempre que aumente la presión, para evitar daños en los riñones y pulmones de su bebé.

Algunos médicos pueden realizar una intervención quirúrgica fetal abierta. Para ello, se extrae al bebé del útero lo suficiente para reparar la obstrucción. Tras la reparación, el médico volverá a colocar al bebé en el útero y el embarazo continuará.

DECISIÓN DE ALIVIAR O NO LA PRESIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS DE MI BEBÉ

La decisión de aliviar o no la presión en las vías urinarias de su bebé es muy importante. Usted y su pareja tendrán que decidir si proceder con la colocación de un stent vesical fetal Harrison o con cualquier otro procedimiento que alivie la presión. Usted no tiene que someterse a este procedimiento. Tras leer sobre los posibles riesgos que conlleva, debe ser consciente de dichos riesgos. También debe estar informada de los posibles riesgos que supone no tratar la afección. La acumulación de presión podría dañar los pulmones y los riñones de su bebé, lo que podría provocar deformidades físicas o la muerte de su bebé.

Si está pensando en optar por el procedimiento, deberá hablarlo con su médico lo antes posible. Éste podrá explicarle en qué consiste el procedimiento con más detalle. Si decide seguir adelante con el procedimiento, su médico le ayudará a programar una cita.

Antes de tomar esta decisión, debe saber que el alivio de la presión en las vías urinarias de su bebé no corregirá el defecto original, ya que no eliminará la obstrucción de las vías urinarias de su bebé. Permitirá que la orina drene de la vejiga urinaria del bebé sin que retroceda debido a la obstrucción. Los pulmones y riñones de su bebé podrán continuar creciendo sin presión. Una vez que su bebé nazca, el médico aún tendrá que corregir el defecto original.

¿CÓMO PUEDO SABER MÁS ACERCA DE CÓMO ALIVIAR LA PRESIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS DE MI BEBÉ?

Si tiene otras preguntas, consulte a su médico.

ADVERTENCIA

Después de la descompresión de las vías urinarias fetales, INFORME INMEDIATAMENTE a su médico de cualquier dolor, hemorragia o pérdida de líquido que observe. Estas situaciones anómalas deben vigilarse estrechamente.

FRAŇÇAIS

COMMENT SOULAGER LA PRESSION DE L'APPAREIL URINAIRE OBSTRUÉ DE MON BÉBÉ À L'AIDE DU SET D'ENDOPROTHÈSE DE HARRISON POUR VESSIE FŒTALE

Dispositif humanitaire : Utilisation autorisée par la législation fédérale des États-Unis pour le traitement de l'uropathie obstructive post-vésiculaire du fœtus. L'efficacité de l'utilisation de ce dispositif n'a pas été démontrée.

INFORMATIONS PATIENT

DÉFINITIONS

- **Âge gestationnel** : Temps écoulé depuis la conception du bébé.
- **Amniocentèse** : Procédure consistant à prélever et à étudier un échantillon de liquide amniotique.
- **Appareil urinaire** : Système qui élimine l'urine de l'organisme.

- **Ascite urinaire** : Fuite d'urine dans l'abdomen du bébé.
- **Biopsie de trophoblaste** : Procédure consistant à prélever et à étudier un échantillon de tissu dans le placenta, qui est la membrane entourant le bébé.
- **Caryotype fœtal** : Étude des chromosomes du bébé.
- **Chorio-amnionite** : Inflammation de la membrane entourant le bébé.
- **Intervention fœtale à ciel ouvert** : Retrait partiel d'un fœtus de l'utérus pour procéder à une intervention permettant de corriger une anomalie.
- **Sac amniotique** : Espace rempli de liquide qui entoure le bébé.
- **Septicémie maternelle** : Infection chez la mère.
- **Uropathie obstructive inférieure** : Obstruction de l'appareil urinaire en aval de la vessie.

POURQUOI Y A-T-IL DE LA PRESSION DANS L'APPAREIL URINAIRE DE MON BÉBÉ ?

Normalement, l'urine du fœtus s'écoule des reins vers la vessie. Elle s'écoule ensuite dans l'appareil urinaire puis dans le sac amniotique. Cela n'est pas le cas pour votre bébé. Cette condition s'appelle une uropathie obstructive inférieure. Ceci signifie qu'un blocage est probablement présent dans l'appareil urinaire de votre bébé. Son urine ne peut pas s'écouler dans votre sac amniotique. La pression monte en amont de ce blocage. En l'absence d'un traitement, cette pression peut endommager les poumons et les reins de votre bébé. Ces lésions peuvent conduire à une mortinaissance. Elles peuvent aussi entraîner le décès du bébé peu après sa naissance car les poumons et les reins ne fonctionnent pas. Il est aussi possible qu'elles donnent lieu à de graves difformités physiques. Une endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale peut décompresser l'appareil urinaire de votre bébé (en faire baisser la pression). En effet, l'urine s'écoule à travers l'endoprothèse de la vessie du bébé jusque dans votre sac amniotique ; elle n'a pas à traverser l'appareil urinaire du fœtus et il n'y a donc pas de montée en pression.

MON BÉBÉ ET MOI-MÊME SOMMES-NOUS CANDIDATS À CETTE PROCÉDURE ?

Votre médecin peut vous dire si vous et votre bébé pouvez bénéficier de cette procédure.

Il est possible que ce soit le cas si :

- L'âge gestationnel du bébé est de 18 à 32 semaines, et son appareil urinaire est obstrué.
- Votre enfant ne présente aucune difformité physique sous échographie détaillée.
- Une étude des chromosomes de votre bébé, également appelée caryotype fœtal, ne montre aucune autre anomalie grave.

À QUEL MOMENT CETTE PROCÉDURE EST-ELLE GÉNÉRALEMENT RÉALISÉE ?

Le médecin peut effectuer cette procédure lorsque le fœtus atteint un âge gestationnel d'au moins 18 semaines, mais ne dépasse pas 32 semaines. Étant donné que chaque cas est différent, votre médecin pourra vous donner plus d'informations concernant votre cas particulier.

QUE FERA LE MÉDECIN POUR SOULAGER LA PRESSION DE L'APPAREIL URINAIRE DE MON BÉBÉ ?

C'est une échographie de routine qui vous a probablement permis de découvrir que l'appareil urinaire de votre bébé est possiblement obstrué. Il vous faudra procéder à une autre échographie détaillée pour vérifier que votre bébé n'a aucun problème physique.

Le médecin étudiera ensuite les chromosomes du fœtus. Pour cela, il lui faudra obtenir et examiner un échantillon des tissus du bébé. Il procédera de l'une des deux manières suivantes.

La première méthode est la biopsie de trophoblaste : le médecin introduit un cathéter dans votre utérus et prélève un échantillon tissulaire. La seconde est l'amniocentèse. Pour cela, le médecin introduit une aiguille dans votre abdomen et prélève un échantillon de liquide amniotique. Ces tissus ou ce liquide sont étudiés pour s'assurer que le fœtus n'a pas d'autres problèmes sérieux.

Enfin, le médecin pourra effectuer plusieurs prélèvements de l'urine du bébé pendant quelques jours. Il introduit une aiguille dans votre abdomen puis dans la vessie du fœtus. Il étudie ensuite l'urine pour déterminer le fonctionnement des reins.

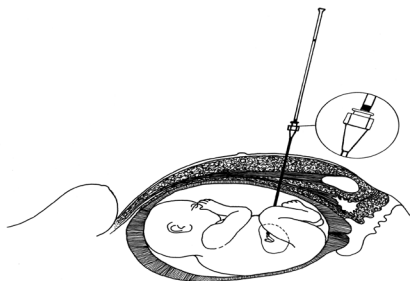
Il vous administrera des antibiotiques pour vous aider à vous protéger contre les infections. Vous recevrez une anesthésie locale. Le médecin pourra vous administrer un sédatif supplémentaire par voie intraveineuse si cela s'avère nécessaire. Il pourra également en administrer un au bébé, si celui-ci bouge beaucoup ou s'il doit beaucoup être manipulé pour trouver la meilleure position.

Le médecin peut aussi pratiquer une amnio-infusion. Pour cela, il injecte du liquide dans l'espace entre le fœtus et votre paroi utérine lorsqu'il n'y en a pas assez. Si vous avez besoin d'une amnio-infusion, les antibiotiques vous seront probablement administrés à ce moment-là.

Le médecin mettra en place l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale sous échographie. Il introduira une aiguille dans votre abdomen puis dans la vessie du bébé. C'est la même procédure que celle qui est effectuée pour le prélèvement d'urine.

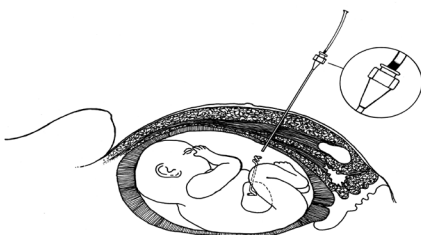
Si vous n'avez pas subi d'amnio-infusion, vous recevrez vos antibiotiques par cette aiguille. Le médecin les injecte alors que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans l'espace amniotique, juste avant qu'elle ne pénètre dans la vessie du fœtus.

L'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale est alors introduite par l'aiguille sur un guide, jusqu'à ce que son extrémité s'enroule dans la vessie du bébé.



La boucle prend forme dans la vessie du bébé

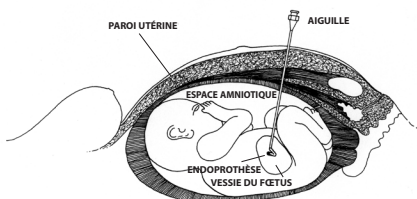
Le médecin retire ensuite l'aiguille jusqu'à ce que l'autre extrémité de l'endoprothèse soit libre. Cette extrémité-là s'enroulera juste en dehors de l'abdomen du bébé, dans le sac amniotique. Le médecin retire alors complètement l'aiguille et laisse l'endoprothèse en place pour le drainage.



La boucle prend forme dans l'espace amniotique au retrait de l'aiguille

Tout cela ne dure que 15 à 30 minutes environ. Il vous sera demandé de rester sous observation à l'hôpital suffisamment longtemps pour s'assurer que vous et votre bébé vous portez bien. Pendant ce temps, le médecin surveillera votre utérus pour vérifier qu'il n'y a ni contractions ni d'hypermotilité. Le cas échéant, il vous prescrira des médicaments pour arrêter les contractions. La fréquence cardiaque de votre bébé sera également surveillée grâce à un moniteur fœtal externe. Vous rentrerez chez vous dès que le médecin sera sûr que tout va bien.

Vous devrez subir votre première échographie dans les 48 à 72 heures qui suivent la procédure, puis des échographies de suivi toutes les semaines jusqu'à la naissance de votre enfant. Le médecin examinera l'endoprothèse pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement et qu'elle n'a pas bougé. Parfois, suite aux mouvements du bébé ou parce qu'il l'a saisie, l'endoprothèse peut sortir de la vessie ou se plier. Elle peut aussi se boucher. Si c'est le cas, l'urine ne pourra plus s'écouler dans le sac amniotique. Il est possible que le médecin doive alors répéter la procédure et remplacer l'endoprothèse.



Parties de votre organisme et de celui du bébé affectées par la procédure

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS À LA DÉCOMPRESSION DE L'APPAREIL URINAIRE DE MON BÉBÉ AVEC L'ENDOPROTHÈSE DE HARRISON POUR VESSIE FŒTALE ?

La mise en place de l'endoprothèse de Harrison pour vessie fœtale implique certains risques potentiels.

- Il est possible que vous ayez une chorio-amnionite, qui est une inflammation de la membrane fœtale. Cela peut conduire à une perte du liquide qui entoure le fœtus, à une infection chez le bébé ou à une mortinaissance. Cette inflammation peut survenir après toute procédure (y compris la mise en place d'une endoprothèse pour vessie fœtale) au cours de laquelle un médecin place un instrument dans l'utérus pendant la grossesse.
- Vous pouvez souffrir d'ascite urinaire, qui correspond à l'écoulement de l'urine dans l'abdomen du bébé et qui se produit lorsque sa vessie est trop distendue. Cette ascite peut résulter de la mise en

place d'une endoprothèse foetale et disparaît généralement d'elle-même suite à la mise en place de l'endoprothèse.

- La mise en place de l'endoprothèse pour vessie foetale peut déclencher un travail avant terme. Cela peut se produire après toute intervention chirurgicale dans l'utérus pendant la grossesse.
- Le médecin place une aiguille dans votre abdomen et votre utérus puis dans la vessie du fœtus. Cela crée une voie pour l'endoprothèse. Des saignements mineurs de l'utérus ou du placenta et des lésions légères de l'utérus sont possibles suite au passage de l'aiguille. Les saignements s'arrêtent généralement très rapidement.
- Vous pouvez souffrir d'une septicémie maternelle. Il s'agit d'une infection dans votre propre organisme et non dans celui du bébé. Une septicémie peut survenir chaque fois qu'un médecin place un instrument dans votre utérus pendant la grossesse. Il peut disparaître éventuellement de lui-même. Cependant, il n'y a pas d'autre moyen de traiter la fuite de liquide amniotique.
- L'aiguille peut perforer ou faire un trou dans l'intestin de votre bébé. Elle peut provoquer d'autres lésions si le médecin ne la place pas correctement. Pour éviter cela, il surveille la procédure sous échographie.
- La mise en place d'une endoprothèse pour vessie foetale peut conduire à un avortement ou une fausse couche. Cela peut se produire en cas d'inflammation de la membrane foetale.
- Après la mise en place de l'endoprothèse, le fœtus peut bouger et déplacer ou retirer l'endoprothèse de la vessie. Le bébé peut aussi saisir l'endoprothèse et la retirer. L'endoprothèse peut se plier ou se boucher. Le cas échéant, il est possible que votre médecin doive mettre une autre endoprothèse en place dans la vessie du bébé.

L'inconfort que vous ressentirez lorsque le médecin placera cette endoprothèse est à peu près identique à celle ressentie lors du prélèvement de liquide ou du drainage urinaire de la vessie du fœtus.

EXISTE-T-IL D'AUTRES MOYENS DE DÉCOMPRESSER LA VESSIE DE MON BÉBÉ ?

Le médecin peut introduire une aiguille dans la vessie du fœtus, au-dessus de l'obstruction, et drainer l'urine afin de réduire la pression. Il devra procéder ainsi aussi souvent que la pression montera pour éviter toute lésion des reins et des poumons du fœtus.

Certains médecins peuvent procéder à une intervention foetale à ciel ouvert. Ils retirent le fœtus de l'utérus juste assez pour pouvoir réparer l'obstruction. Ils replacent ensuite le fœtus dans l'utérus et votre grossesse se poursuit.

COMMENT DÉCIDER DE DÉCOMPRESSER OU NON L'APPAREIL URINAIRE DE MON BÉBÉ ?

Il s'agit là d'un choix très important. Mettre en place l'endoprothèse de Harrison pour vessie foetale ou effectuer toute autre procédure est une décision qui vous revient, à vous et à votre conjoint. Vous n'êtes pas obligée de faire réaliser cette procédure. Vous avez lu les risques potentiels de la procédure. Vous devez bien les comprendre. Vous devez aussi connaître les risques potentiels qui résulteraient de la décision de ne pas traiter cette condition. La montée de pression peut endommager les poumons et/ou les reins de votre bébé. Cela peut conduire à une difformité physique de votre enfant ou à son décès.

Si vous envisagez de faire réaliser cette procédure, vous devez en parler avec votre médecin dès que possible. Lui seul pourra vous expliquer en détails la procédure. Si vous décidez de faire réaliser cette procédure, votre médecin vous aidera à prendre rendez-vous.

Avant de prendre cette décision, vous devez comprendre qu'une décompression de l'appareil urinaire de votre bébé ne corrige pas l'anomalie d'origine. Elle n'élimine pas l'obstruction de l'appareil urinaire. Elle permet à l'urine de s'écouler de la vessie du fœtus sans être refoulée par l'obstruction. Les poumons et les reins du bébé peuvent donc poursuivre leur croissance sans pression. Après la naissance, le médecin devra corriger l'anomalie d'origine.

COMMENT PUIS-JE EN SAVOIR PLUS SUR LA DÉCOMPRESSIION DE L'APPAREIL URINAIRE DE MON BÉBÉ ?

Si vous avez d'autres questions, veuillez les poser à votre médecin.

AVERTISSEMENT

Suite à la décompression de l'appareil urinaire fœtal et en cas de douleurs, saignements ou pertes de liquide, vous devez IMMÉDIATEMENT EN INFORMER votre médecin. Ces conditions anormales doivent être étroitement surveillées.

MAGYAR

NYOMÁSCSÖKKENTÉS GYERMEKEM ELZÁRÓDOTT VIZELETVEZETŐ RENDSZERÉBEN A HARRISON MAGZATI HÓLYAGSZTENT-KÉSZLET SEGÍTSÉGÉVEL

Humanitárius eszköz: A szövetségi (USA) törvények alapján az eszköz magzati postvesicularis obstruktív uropathia kezelésére alkalmazható. Az eszköz e célra való használatának hatékonysága még nem bizonyított.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ DEFINIÓK

- Alsó húgyúti obstruktív uropathia: A vizeletvezető rendszer elzáródása a húgyhólyag alatt.
- Chorioamnionitis: A gyermeket körülvevő hártya gyulladása.

- **Chorionboholy mintavétel:** Olyan eljárás, amelynek során mintát vesznek a méhlepényből (ez a gyermeket körülvevő hártya) és azt tanulmányozzák.
- **Gesztációs kor:** A gyermeke fogantatása óta eltelt idő.
- **Gyermekegyi láz:** Fertőzés az anya testében.
- **Magzatburok:** A gyermeket körülvevő, folyadékkal telt tér.
- **Magzatburok-csapolás:** Olyan eljárás, amelynek során mintát vesznek a magzatvízből és azt vizsgálják.
- **Magzati kariotípus:** A gyermeke kromoszómáinak vizsgálata.
- **Nyílt magzati műtét:** A magzat részleges kiemelése a méhből azért, hogy valamilyen rendellenesség kijavítására műtétet lehessen végezni.
- **Vizelet-eredetű hasvízkór:** Vizelet szívágása a gyermek hasüregébe.
- **Vizeletvezető rendszer:** A vizeletet a testből eltávolító rendszer.

MIÉRT VAN NYOMÁS A GYERMEKEM VIZELETVEZETŐ RENDSZERÉBEN?

Normális esetben a gyermek vizelete a vesékből a hólyagba folyik. Ezután a vizeletvezető rendszeren át a magzatburokba folyik. Ez az Ön gyermekénél nem történik meg. Az Ön gyermeke az „alsó húgyúti obstruktív uropathia” nevű betegségben szenved. Ez azt jelenti, hogy a gyermeke vizeletvezető rendszere valószínűleg valahol el van záródva. A gyermek vizelete nem tud a magzatburokba folyni. Az elzáródás mögött nő a nyomás. Ez a nyomás, ha nem kezelik, károsíthatja a gyermeke tüdejét és veséit. Ez a károsodás halvaszületést okozhat. A gyermek halálát okozhatja röviddel a megszületése után, mivel a tüdeje és a veséje nem működik. Súlyos fizikai torzulásokat is okozhat. A Harrison magzati hólyagsztent enyhíteni képes a nyomást az Ön gyermekének vizeletvezető rendszerében. Ez úgy működik, hogy a vizelet a gyermek hólyagjából a sztenten keresztül a magzatburokba folyik. Nem kell végigfolynia a gyermek vizeletvezető rendszerén, ezért nem nő a nyomás.

GYERMEKEM ÉS ÉN ALKALMASAK VAGYUNK-E ERRE AZ ELJÁRÁSRA?

Az orvosa mondhatja meg, hogy Ön és gyermeke számára hasznos lenne-e ez az eljárás.

Ön és gyermeke akkor alkalmasak erre az eljárásra, ha:

- A gyermeke gesztációs kora 18-32 hét, és vizeletvezető rendszere elzáródott.
- A gyermeke részletes ultrahangos vizsgálatban nem mutat semmilyen fizikai rendellenességet.
- A gyermek kromoszómáinak vizsgálata (más szóval a magzati kariotípus) nem mutat más súlyos hiányosságot.

ÁLTALÁBAN MIKOR VÉGZIK EZT AZ ELJÁRÁST?

Az orvos akkor tudja elvégezni ezt az eljárást, ha a gyermek gesztációs kora legalább 18 hét, de nem több 32 hétnél. Mivel minden eset más, az orvosa tud majd további információt adni Önről és gyermekéről.

MIT FOG AZ ORVOSOM TENNI ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY CSÖKKENTSE A NYOMÁST A GYERMEKEM VIZELETVEZETŐ RENDSZERÉBEN?

Az, hogy a gyermekének elzáródhatott a vizeletvezető rendszere, valószínűleg egy rutinszerű ultrahang-vizsgálat során derült ki. Újabb, részletes ultrahang-vizsgálaton kell részt vennie. Erre azért van szükség, hogy meggyőződjenek arról: a gyermeknek nincsenek fizikai problémái.

Ezután az orvos megvizsgálja a gyermek kromoszómáit. Ehhez az orvosnak mintát kell vennie a gyermek testéből. Az orvos ezt kétféle módon végezheti.

Az első a chorionboholy mintavétel. A chorionboholy mintavételhez az orvos katétert vezet az Ön méhébe és szövetmintát vesz. A második módszer a magzatburok-csapolás. A magzatburok-csapolás végzéséhez az orvos tűt szúr az Ön hasába és mintát vesz a magzatvízből. A szövet- vagy magzatvíz-mintát azért vizsgálják, hogy meggyőződjenek arról: a gyermeknek nincsenek-e más, súlyos problémái.

Végül sor kerülhet arra is, hogy az orvos néhány napon át többször mintát vesz a gyermek vizeletéből. Az orvos tűt szúr az Ön hasán át a gyermek hólyagjába. Az orvos azért vizsgálja meg a vizeletet, hogy megtudja, mennyire jól működnek a gyermek veséi.

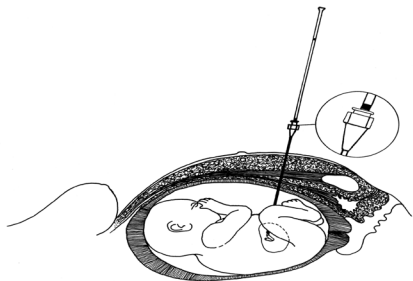
Az orvos antibiotikumot fog adni Önnek a fertőzésekkel szembeni védelemként. Helyi érzéstelenítést fog kapni. Lehet, hogy az orvos szükség esetén további nyugtatót is ad Önnek intravénás infúzióban. Lehet, hogy az orvos az Ön gyermekének is ad nyugtatót. Ezt abban az esetben teszi, ha a gyermek sokat mozog, vagy ha a legkedvezőbb helyzet megtalálásához sokat kell mozgatni.

Magzatvíz-infúzióra is sor kerülhet. Ez azt jelenti, hogy ha nincs elég folyadék a gyermek és az Ön méhének fala között, az orvos folyadékot juttat be oda. Ha Önnek magzatvíz-infúzióra van szüksége, akkor ezzel egyidőben valószínűleg antibiotikumot is kap.

Az orvos ultrahangos ellenőrzés mellett fogja behelyezni a Harrison magzati hólyagsztentet. Az orvos tűt szúr az Ön hasán át a gyermek hólyagjába. Ez ugyanúgy történik, mint a vizeletmintavételi eljárás esetében.

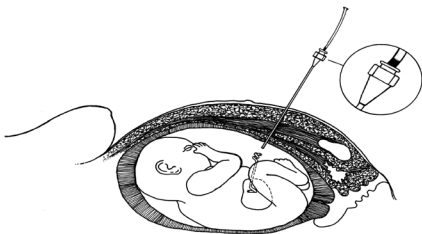
Ha Önnek nincs szüksége magzatvíz-infúzióra, ezen a tűn át kapja az antibiotikumot. Az orvos akkor fogja befecskendezni az antibiotikumot, amikor a tű hegye az magzatburok üregében van, éppen azelőtt, hogy belépne a gyermek hólyagjába.

A Harrison magzati hólyagsztent ezután a vezetődrót mentén áthalad a tűn addig, amíg a vége fel nem tekeredik a gyermek hólyagján belül.



A gyermek hólyagjában spirál képződik

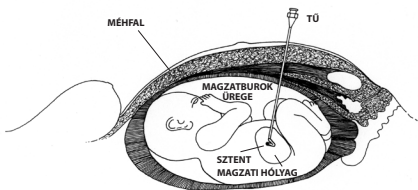
Az orvos ekkor visszahúzza a tűt addig, amíg a sztent másik vége ki nem szabadul. A sztentnek ez a vége éppen a gyermek hasán kívül, a magzatburokban tekeredik fel. Az orvos ekkor teljesen eltávolítja a tűt és a helyén hagyja a sztentet, hogy elvezesse a vizeletet.



Amint a tűt eltávolítják, a magzatburokban kialakul a spirál

Az egész eljárás mindössze 15-30 percig tart. Az orvos kórházi megfigyelés alatt akarja majd tartani Önt annyi ideig, amíg meggyőződik arról, hogy Ön és a gyermeke jól van. Ezalatt az orvos figyelemmel kíséri az Ön méhének állapotát, hogy meggyőződhessen arról, nincsenek összehúzódások vagy ingerelhetőség. Ha ilyen történik, az orvos az összehúzódásokat megszüntető gyógyszert ad Önnek. A gyermek pulzusszámát is figyelemmel fogják kísérni. Ezt külső, magzati monitor segítségével teszik. Amint az orvos biztos abban, hogy minden rendben van, Ön hazamehet.

Az első ultrahang-vizsgálaton az eljárás után 48-72 órával kell átesnie. Ezután a gyermek megszületéséig minden héten utánakövetési ultrahangvizsgálaton kell részt vennie. Az orvos a sztentet fogja vizsgálni, hogy meggyőződjék arról: jól működik és nem mozdult el. Néha amiatt, hogy a gyermek mozog vagy megfogja a sztentet, az kijöhet a gyermek hólyagjából, vagy megtörhet. A sztent el is záródhat. Ha ezek bármelyike megtörténik, a gyermek vizelete már nem tud a magzatburokba folyni. Lehet, hogy ekkor az orvosnak meg kell ismételnie az eljárást és ki kell cserélnie a sztentet.



Önnek és a gyermeknek az eljárás által érintett testrészei

MILYEN KOCKÁZATOKKAL JÁR, HA A GYERMEKEM VIZELETVEZETŐ RENDSZERÉBEN A NYOMÁST HARRISON MAGZATI HÓLYAGSZTENTTEL CSÖKKENTIK?

A Harrison magzati hólyagsztent behelyezése bizonyos kockázatokkal jár.

- Ön chorioamnionitist kaphat, amely a magzati hártya gyulladása. Ennek következtében elveszítheti a gyermeket körülvevő folyadékot. Ez fertőzést okozhat a gyermeknek, vagy a gyermek halvaszületését okozhatja. Ilyen gyulladás bármilyen eljárás után kialakulhat, többek között a magzati hólyagsztent behelyezésével kapcsolatosan is, amelynek során az orvos műszert helyez az Ön méhébe terhesség idején.
- Ön vizelet-eredetű hasvízkórt kaphat, ami azt jelenti, hogy vizelet szivárog a gyermek hasába. Ez akkor történik meg, ha a gyermek hólyagja túlságosan kitágul. Ez a magzati hólyagsztent hatására bekövetkezhet. A magzati hólyagsztent behelyezését követően általában magától elmúlik.

- A magzati hólyagsztent behelyezése korai vajúdást idézhet elő. Ez bármilyen, terhesség alatt a méhben történő sebészeti beavatkozás után megtörténhet.
- Az orvos tűt szúr az Ön hasán és méhén át a gyermek hólyagjába. Ez teremti meg az utat a sztent számára. A tű áthaladása a méh vagy a méhlepény nyhe vérzését és a méh jelentéktelen sérülését okozhatja. A vérzés általában rövid idő múlva eláll.
- Ön gyermekágyi lázba eshet. Ekkor Ön kap fertőzést, nem pedig a gyermeke. Ez bármikor megtörténhet, ha terhessége idején az orvos műszert helyez a méhébe. Ezért ad az orvos Önnek antibiotikumot a sztent behelyezése előtt és után.
- A magzatvíz kiszivároghat a gyermek és a méhfal közötti térből. Ez is olyan probléma, amely bármikor megtörténhet, ha terhessége idején az orvos műszert helyez a méhébe. Ez magától elmúlhat. A magzatvíz szivárgását azonban az orvos nem tudja kezelni.
- A tű perforálhatja – átllyukaszthatja – a gyermek belfalát. Egyéb kárt is okozhat, ha az orvos nem megfelelő pontossággal helyezi el. Az orvos ultrahang-készüléken figyeli az eljárást, hogy ez biztosan ne történhessen meg.
- A magzati hólyagsztent behelyezése vetélést vagy koraszülést okozhat. Ez megtörténhet, ha a magzati membrán gyulladásban van.
- A sztent felhelyezése után a gyermek mozgásával elmozdíthatja, vagy kihúzhatja a sztentet a hólyagból. A gyermek megragadhatja a sztentet és kihúzhatja. A sztent megtörhet vagy elzáródhat. Ha ez megtörténik, lehet, hogy az orvosnak újabb sztentet kell helyeznie a gyermek hólyagjába.

Amikor az orvos elhelyezi ezt a sztentet, Ön körülbelül annyi kényelmetlenséget fog érezni, mint amikor folyadékmintát vettek, vagy vizeletet csaptak le a gyermek hólyagjából.

VAN-E MÁS MÓDJA A NYOMÁS CSÖKKENTÉSÉNEK A GYERMEKEM HÓLYAGJÁBAN?

Az orvos tűt vezethet a gyermek hólyagjába az elzáródás fölött és leengedheti a vizeletet, hogy enyhítse a nyomást. A gyermek tüdejének és veséinek védelmében az orvosnak ezt olyan gyakran kell elvégeznie, amilyen gyakran a nyomás megnő.

Egyes orvosok nyitott magzati műtétet tudnak végezni. Az orvos kiemeli a gyermeket az Ön méhéből elegendő távolságra ahhoz, hogy meg tudja szüntetni az elzáródást. A műtét után az orvos visszahelyezi a gyermeket az Ön méhébe és a terhessége folytatódik.

ANNAK ELDÖNTÉSE, HOGY ENYHÍTSEK-E A NYOMÁST A GYERMEKEM HÓLYAGJÁBAN

Fontos eldönteni, hogy enyhítsék-e a nyomást a gyermeke hólyagjában. Annak eldöntése, hogy behelyezzék-e a Harrison magzati hólyagsztentet, vagy végezzenek-e bármilyen más eljárást a nyomás enyhítésére, az Ön és az Ön partnere feladata. Nem feltétlenül szükséges elvégeztetnie ezt az eljárást. Elolvasta az eljárás lehetséges kockázatait. Meg kell értenie ezeket a veszélyeket. Ismernie kell annak a kockázatát is, ha a betegség kezeletlenül marad. A nyomás emelkedése károsíthatja a gyermeke tüdejét és/vagy veséit. Ez fizikai torzulást, vagy a gyermek halálát okozhatja.

Ha Ön fontolgatja, hogy elvégezteti ezt az eljárást, a lehető leghamarabb meg kell ezt beszélnie az orvosával. Az orvos részletebben el tudja magyarázni Önnek ezt az eljárást. Ha úgy dönt, hogy elvégezteti ezt az eljárást, az orvos segít Önnek időpontot egyeztetni.

Mielőtt meghozza a döntését, meg kell értenie, hogy a nyomás enyhítése a gyermek vizeletvezető rendszerében nem oldja meg az eredeti rendellenességet. Az eljárás nem távolítja el a gyermek vizeletvezető rendszerében lévő elzáródást, de lehetővé teszi, hogy a vizelet elfolyjék a gyermek hólyagjából anélkül, hogy felgyűlne az elzáródás fölött. A gyermek tüdije és veséi nyomás nélkül növekedhetnek tovább. A gyermek megszületése után az orvosnak majd ki kell javítania az eredeti rendellenességet.

HONNAN TUDHATOK MEG TÖBBET A NYOMÁS ENYHÍTÉSÉRŐL GYERMEKEM VIZELETVEZETŐ RENDSZERÉBEN?

Ha bármilyen egyéb kérdése van, kérdezze meg orvosától.

FIGYELMEZTETÉS

A magzati vizeletvezető rendszer nyomásmentesítését követően jelentkező fájdalmat, vérzést vagy folyadékvesztést **AZONNAL JELENTENIE KELL** az orvosának. Ezeket az abnormális jeleket gondosan figyelemmel kell kísérni.

ITALIANO

ALLEVIAMENTO DELLA PRESSIONE NELLE VIE URINARIE OSTRUITE DEL BAMBINO MEDIANTE IL SET STANDARD CON STENT PER VESCICA FETALE HARRISON

Dispositivo umanitario - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America autorizzano l'uso del presente dispositivo per il trattamento dell'uropatia ostruttiva post-vescicolare nel feto. L'efficacia del presente dispositivo per quest'uso non è stata dimostrata.

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

DEFINIZIONI

- **Amniocentesi** - prelievo e analisi di un campione di liquido amniotico.
- **Ascite urinaria** - versamento di urina nell'addome del bambino stesso.
- **Cariotipo fetale** - studio dei cromosomi del bambino.
- **Corioamnionite** - infiammazione della membrana che circonda il bambino.
- **Età gestazionale** - periodo di tempo intercorso dal concepimento del bambino.
- **Intervento chirurgico fetale a cielo aperto** - esteriorizzazione parziale del feto dall'utero per consentire un intervento chirurgico correttivo.

- **Sacco amniotico** - spazio pieno di liquido amniotico che circonda il bambino.
- **Sepsi materna** - infezione che colpisce la madre.
- **Uropatia ostruttiva inferiore** - blocco delle vie urinarie a livello inferiore rispetto alla vescica.
- **Vie urinarie** - sistema per l'escrezione dell'urina dal corpo.
- **Villocentesi** - prelievo e analisi di un campione di tessuto della placenta, l'organo materno-fetale che fa da tramite tra madre e feto durante la gravidanza.

PERCHÉ ESISTE PRESSIONE NELLE VIE URINARIE DEL BAMBINO?

Normalmente, l'urina del bambino drena dai reni alla vescica e successivamente, attraverso le vie urinarie, nel sacco amniotico. Quando ciò non avviene, si parla di una condizione fetale nota come uropatia ostruttiva inferiore. Ciò significa che è probabile che vi sia un'ostruzione a livello delle vie urinarie del bambino, che impedisce all'urina di fluire nel sacco amniotico. Questa ostruzione provoca l'aumento della pressione nella vescica del bambino. Se non trattata, questa pressione può danneggiare i polmoni e i reni del bambino e questi danni possono a loro volta provocare la nascita di un bambino morto. Oppure, questa pressione può provocare il decesso del bambino poco dopo la sua nascita a causa della compromissione della sua funzionalità polmonare e renale. Può inoltre provocare gravi malformazioni fisiche. Lo stent per vescica fetale Harrison è in grado di decomprimere le vie urinarie del bambino alleviando questa pressione. Esso infatti consente il drenaggio dell'urina dalla vescica del bambino al sacco amniotico: non dovendo più passare attraverso le vie urinarie del bambino, l'urina smette di creare la pressione nociva.

COME STABILIRE SE LA MADRE E IL BAMBINO SONO CANDIDATI IDONEI PER QUESTA PROCEDURA

Il medico curante può stabilire se la madre e il bambino possono trarre beneficio da questa procedura.

La madre e il bambino possono essere candidati idonei per questa procedura se:

- il bambino ha un'età gestazionale compresa tra le 18 e le 32 settimane e soffre di ostruzione delle vie urinarie;
- un'approfondita indagine ecografica non rileva malformazioni fisiche nel bambino;
- uno studio dei cromosomi del bambino, noto anche come cariotipo fetale, non evidenzia altri difetti gravi.

QUANDO HA LUOGO QUESTA PROCEDURA?

Il medico può eseguire questa procedura se il bambino ha raggiunto almeno le 18 settimane di età gestazionale ma non ha superato le 32 settimane. Poiché ogni caso è differente, rivolgersi al medico per ottenere ulteriori informazioni.

COSA FARÀ IL MEDICO PER ALLEVIARE LA PRESSIONE NELLE VIE URINARIE DEL BAMBINO?

Generalmente, un'indagine ecografica di routine evidenzia l'ostruzione delle vie urinarie del bambino. La madre viene quindi sottoposta a un'ulteriore indagine ecografica approfondita volta a escludere la presenza di altri problemi fisici a carico del bambino.

Il medico esegue quindi uno studio dei cromosomi del bambino, prelevando ed analizzando un campione di tessuto fetale per l'analisi. Il medico esegue questo esame mediante una delle seguenti tecniche.

La prima è la villocentesi, o prelievo dei villi coriali. Per eseguire la villocentesi, il medico inserisce un catetere nell'utero della madre e preleva un campione di tessuto placentare. La seconda è l'amniocentesi. Per eseguire l'amniocentesi, il medico inserisce un ago nell'addome della madre e preleva un campione di liquido amniotico. Il tessuto o il liquido prelevato viene quindi esaminato per escludere che il bambino presenti altri gravi problemi.

Infine, il medico può raccogliere campioni di urina del bambino diverse volte nell'arco di svariati giorni. A questo scopo, egli inserisce un ago nell'addome della madre e nella vescica del bambino. Il medico procede quindi all'esame dell'urina per accertare la funzionalità renale del bambino.

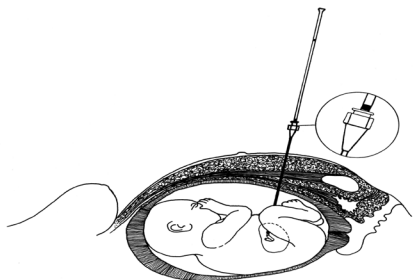
Alla madre vengono somministrati antibiotici per proteggerla dalle infezioni; le viene inoltre somministrata un'anestesia locale. Se necessario, il medico può somministrarle anche un sedativo per via endovenosa. Il medico può somministrare un sedativo anche al bambino nel caso in cui il bambino sia eccessivamente attivo o in cui il bambino debba essere spostato di parecchio per metterlo nella posizione migliore.

È inoltre possibile che la madre venga sottoposta a un'amnioinfusione. A questo scopo, il medico infonde del liquido supplementare nel sacco amniotico nei casi in cui lo spessore del liquido amniotico tra il bambino e la parete dell'utero fosse insufficiente. Se è necessaria un'amnioinfusione, gli antibiotici vengono somministrati alla madre contestualmente al liquido supplementare.

Il medico impianta lo stent per vescica fetale Harrison sotto guida ecografica. Egli inserisce un ago nell'addome della madre e nella vescica del bambino, analogamente a quanto avviene nel corso della procedura di prelievo dei campioni di urina.

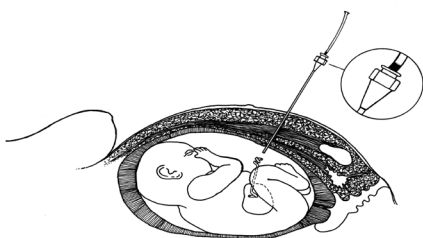
Se non è stata necessaria l'amnioinfusione, gli antibiotici vengono somministrati attraverso quest'ago. Il medico inietta gli antibiotici mentre la punta dell'ago si trova nella cavità amniotica, appena prima di accedere alla vescica del bambino.

Lo stent per vescica fetale Harrison viene quindi inserito attraverso l'ago su una guida fino all'avvolgimento a spirale della sua estremità all'interno della vescica del bambino.



La spirale si forma nella vescica del bambino

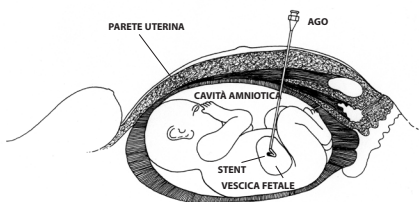
Il medico ritira quindi l'ago fino a liberare l'altra estremità dello stent. Questa estremità forma una spirale appena fuori dall'addome del bambino, nel sacco amniotico. Il medico rimuove quindi completamente l'ago, lasciando lo stent in posizione per il drenaggio.



La spirale si forma nella cavità amniotica alla rimozione dell'ago

L'intera procedura richiede solo 15-30 minuti. La permanenza in ospedale dura il tempo necessario per accertarsi che la madre e il bambino non presentino problemi. Durante questo periodo, il medico monitora l'utero per escludere contrazioni o irritabilità. In presenza di tali condizioni, vengono somministrati alla madre dei farmaci per bloccare le contrazioni. Il medico monitora inoltre la frequenza cardiaca del bambino mediante un monitor fetale esterno. Quando il medico è sicuro che tutto vada bene, la madre viene dimessa dall'ospedale.

La madre verrà successivamente sottoposta alla prima indagine ecografica di follow-up entro 48-72 ore dalla procedura, per poi continuare con indagini ecografiche settimanali fino alla nascita del bambino. Il medico esaminerà lo stent per assicurarsi che funzioni correttamente e che non si sia spostato. A volte, il bambino può muoversi o afferrare lo stent, che può quindi fuoriuscire dalla vescica o piegarsi. È inoltre possibile che lo stent si ostruisca. Se si verifica una di queste condizioni, l'urina del bambino non è più in grado di fluire nel sacco amniotico, e si rende necessaria una procedura per la sostituzione dello stent.



Parti del corpo della madre e del bambino interessate dalla procedura

QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI ALL'ALLEVIAMENTO DELLA PRESSIONE NELLE VIE URINARIE DEL BAMBINO MEDIANTE LO STENT PER VESCICA FETALE HARRISON?

Il posizionamento dello stent per vescica fetale Harrison comporta alcuni potenziali rischi.

- È possibile che insorga corioamnionite, un'infezione della membrana fetale, che può provocare la perdita di liquido amniotico intorno al bambino. Ciò può causare infezioni nel bambino o farlo nascere morto. Questa infiammazione può insorgere dopo qualsiasi procedura in cui un medico inserisce uno strumento nell'utero durante la gravidanza, incluso il posizionamento di uno stent per vescica fetale.
- È possibile che il bambino sviluppi ascite urinaria, ossia il versamento di urina nell'addome del bambino stesso. Ciò avviene quando la vescica del bambino si distende eccessivamente. Questo fenomeno può anche essere secondario al posizionamento di uno stent per vescica fetale. Tale

condizione generalmente regredisce spontaneamente dopo il posizionamento dello stent per vescica fetale.

- Il posizionamento dello stent per vescica fetale può provocare il travaglio prematuro. Questo fenomeno può verificarsi a seguito di qualsiasi intervento chirurgico che prevede l'accesso all'utero nel corso della gravidanza.
- Il medico inserisce un ago nell'addome e nell'utero della madre e nella vescica del bambino, creando un percorso per lo stent. L'attraversamento dell'ago può provocare un lieve sanguinamento dall'utero o dalla placenta e lesioni di lieve entità a carico dell'utero. Il sanguinamento solitamente si risolve entro breve tempo.
- È possibile che la madre sviluppi sepsi materna. Si tratta di un'infezione della madre, non del bambino. Questo è un problema che può insorgere ogniqualvolta il medico inserisce uno strumento nell'utero durante la gravidanza, e per questo motivo vengono somministrati antibiotici prima e dopo il posizionamento dello stent.
- È possibile che si verifichi una perdita di liquido amniotico dalla cavità compresa tra il bambino e la parete dell'utero. Anche questo è un problema che può insorgere ogniqualvolta il medico inserisce uno strumento nell'utero durante la gravidanza. Tale situazione può risolversi spontaneamente, ma non esiste alcun trattamento per la perdita di liquido amniotico.
- L'ago può perforare l'intestino del bambino. Se non viene posizionato con precisione, l'ago può causare altri danni. Per assicurarsi che ciò non accada, il medico esegue l'intera procedura sotto guida ecografica.
- Il posizionamento dello stent per vescica fetale può causare un aborto spontaneo. Ciò si verifica in presenza di un'infezione della membrana fetale.
- Dopo il posizionamento dello stent, è possibile che il bambino si muova e spossioni o provochi la fuoriuscita dello stent dalla vescica. Egli potrebbe inoltre afferrare lo stent determinandone la fuoriuscita. Lo stent potrebbe piegarsi o ostruirsi. In questo caso, è possibile che il medico debba posizionare un altro stent nella vescica del bambino.

Il posizionamento dello stent causa lo stesso disagio provocato dal prelievo di un campione di liquido amniotico o dal drenaggio di urina dalla vescica del bambino.

ESISTONO ALTRI MODI PER ALLEVIARE LA PRESSIONE NELLA VESCICA DEL BAMBINO?

Il medico può inserire un ago nella vescica del bambino, a un livello superiore rispetto all'ostruzione, e drenare l'urina per alleviare la pressione. Questa procedura deve essere eseguita ogniqualvolta si rileva un accumulo di pressione, per evitare danni ai reni e ai polmoni del bambino.

Alcuni medici possono eseguire un intervento chirurgico fetale a cielo aperto, nel corso del quale si esteriorizza il feto dall'utero della madre quanto basta per riparare l'ostruzione. Dopo la riparazione, il bambino viene reinserito nell'utero della madre per consentire la continuazione della gravidanza.

DECISIONE IN MERITO ALL'OPPORTUNITÀ O MENO DI ALLEVIARE LA PRESSIONE NELLE VIE URINARIE DEL BAMBINO

La decisione in merito all'opportunità o meno di alleviare la pressione nelle vie urinarie del bambino rappresenta un passo importante. Spetta alla madre e al proprio partner decidere se optare per il posizionamento dello stent per vescica fetale Harrison o per qualsiasi altra procedura volta ad alleviare la pressione nelle vie urinarie del bambino. Non si tratta di un trattamento obbligatorio. La madre deve essere al corrente di tutti i potenziali rischi legati alla procedura. Essa deve capire a fondo tali rischi. E deve inoltre conoscere i potenziali rischi legati alla condizione eventualmente non trattata: l'accumulo di pressione può danneggiare i polmoni e/o i reni del bambino, e questi danni possono a loro volta provocare malformazioni fisiche o il decesso del bambino.

Se sta prendendo in considerazione questa procedura, la madre deve discuterne con il proprio medico il prima possibile. Il medico potrà fornire ulteriori dettagli in merito alla procedura. Se la madre decide di sottoporsi all'intervento, il medico la aiuterà a programmarlo.

Prima di prendere questa decisione, la madre deve essere consapevole del fatto che l'alleviamento della pressione nelle vie urinarie del bambino non ripara il difetto originale, cioè non elimina l'ostruzione a livello delle vie urinarie del bambino. La procedura consentirà all'urina di drenare dalla vescica del bambino senza accumularsi a causa dell'ostruzione. I polmoni e i reni del bambino continueranno a svilupparsi senza essere soggetti a pressione. Dopo la nascita del bambino, il medico dovrà pertanto correggere il difetto originale.

DOVE È POSSIBILE REPERIRE ALTRE INFORMAZIONI SULL'ALLEVIAMENTO DELLA PRESSIONE NELLE VIE URINARIE DEL BAMBINO?

Per ulteriori chiarimenti, rivolgersi al proprio medico.

AVVERTENZA

Dopo la decompressione delle vie urinarie fetali, **SEGNALARE IMMEDIATAMENTE** al proprio medico eventuali dolori, sanguinamento o perdita di liquido amniotico. Queste condizioni anomale devono essere attentamente monitorate.

NEDERLANDS

DE DRUK IN DE VERSTOPTE URINEWEGEN VAN MIJN BABY VERLAGEN MET DE HARRISON STENTSET VOOR DE FOETALE BLAAS

Humanitair hulpmiddel: Goedgekeurd door de federale wet (VS) voor gebruik bij de behandeling van foetale post-vesiculaire obstructieve uropathie. De doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor deze toepassing is niet aangetoond.

PATIËNTINFORMATIE

DEFINITIES

- **Amniocentes:** een ingreep waarbij een kleine hoeveelheid vruchtwater wordt afgenomen voor onderzoek.

- **Amnionzak:** de ruimte rondom uw baby die met vocht is gevuld.
- **Chorioamnionitis:** een ontsteking van het vlies dat uw baby omgeeft.
- **Foetaal karyotype:** een onderzoek van de chromosomen van uw baby.
- **Lage obstructieve uropathie:** een verstopping in de urinewegen onder de blaas.
- **Maternale sepsis:** een infectie bij de moeder.
- **Open foetuschirurgie:** het gedeeltelijk verwijderen van een foetus uit de baarmoeder zodat er een operatie kan worden uitgevoerd om een probleem te verhelpen.
- **Urinaire ascites:** het weglekken van urine in de buik van uw baby.
- **Urinewegen:** het systeem dat ervoor zorgt dat urine het lichaam kan verlaten.
- **Vlokkentest:** een ingreep waarbij een stukje weefsel van de placenta (het weefsel dat uw baby omgeeft) voor onderzoek wordt weggenomen.
- **Zwangerschapsduur:** de tijd die is verstreken vanaf de bevruchting.

WAAROM STAAN DE URINEWEGEN VAN MIJN BABY ONDER DRUK?

Normaal gesproken loopt de urine van uw baby vanuit de nieren in de blaas. Het stroomt vervolgens door de urinewegen en in de amnionzak. Bij uw baby gebeurt dit niet. Uw baby heeft een aandoening die lage obstructieve uropathie wordt genoemd. Dat betekent dat er mogelijk een verstopping aanwezig is in de urinewegen van uw baby. De urine van uw baby kan niet in uw amnionzak vloeien. Achter deze verstopping neemt de druk toe. Als hier niets aan gedaan wordt, zou deze druk de longen en nieren van uw baby kunnen beschadigen. Deze beschadiging zou ertoe kunnen leiden dat uw baby dood geboren wordt. Deze beschadiging zou ook tot gevolg kunnen hebben dat uw baby kort na de geboorte sterft omdat de longen en nieren niet werken. De beschadiging zou ook kunnen leiden tot misvormingen. Een Harrison foetale blaasstent kan de druk in de urinewegen van uw baby verminderen. Dat komt doordat de urine vanuit de blaas van uw baby door de stent in uw amnionzak kan stromen. De urine hoeft dus niet door de verstopte urinewegen van uw baby te stromen zodat er ook geen druk wordt opgebouwd.

KOMEN MIJN BABY EN IKZELF IN AANMERKING VOOR DEZE INGREEP?

Uw dokter kan u vertellen of u en uw baby baat zouden kunnen hebben bij deze ingreep.

U en uw baby zouden voor deze ingreep in aanmerking kunnen komen als:

- De zwangerschapsduur 18 tot 32 weken bedraagt en de urinewegen van uw baby zijn verstopt.
- Uw baby geen misvormingen vertoont bij een uitvoerig echografisch onderzoek.
- Een onderzoek van de chromosomen van uw baby, dat een foetaal karyotype wordt genoemd, geen andere ernstige gebreken vertoont.

WANNEER WORDT DE INGREEP GEWOONLIJK UITGEVOERD?

De dokter kan deze ingreep uitvoeren als de zwangerschapsduur ten minste 18 weken bedraagt maar niet meer dan 32 weken. Uw dokter kan u meer informatie geven over u en uw baby, aangezien elk geval verschillend is.

WAT ZAL MIJN DOKTER DOEN OM DE DRUK IN DE URINEWEGEN VAN MIJN BABY TE VERMINDEREN?

U bent er waarschijnlijk tijdens een normaal echografieonderzoek al achter gekomen dat uw baby verstopte urinewegen zou kunnen hebben. Er moet een ander gedetailleerd echografieonderzoek worden gedaan. Dit is om er zeker van te zijn dat uw baby geen lichamelijke problemen heeft.

Vervolgens onderzoekt de dokter de chromosomen van uw baby. Om dit te kunnen doen, moet de dokter een klein stukje weefsel bij uw baby weghalen om het te onderzoeken. De dokter doet dit op één van de twee manieren.

Een vlokkentest is de eerste manier. Om een vlokkentest uit te voeren, brengt de dokter een katheter in uw baarmoeder en neemt er een klein stukje weefsel weg. Amniocentese is de tweede manier. Hierbij steekt de dokter een naald door uw buik om een klein beetje vruchtwater af te nemen. Dit stukje weefsel of kleine beetje vocht wordt onderzocht om er zeker van te zijn dat uw baby geen andere ernstige problemen heeft.

Tot slot neemt de dokter enkele keren gedurende een paar dagen, mogelijk een klein beetje urine van uw baby af. Hierbij steekt de dokter een naald door uw buik en in de blaas van uw baby. De dokter onderzoekt de urine om erachter te komen hoe goed de nieren van uw baby werken.

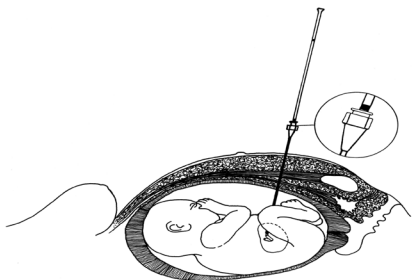
De dokter geeft u antibiotica om u beter te beschermen tegen infecties. U krijgt een lokale verdoving. De dokter geeft u mogelijk ook nog een kalmerend middel rechtstreeks in uw bloed als dat nodig mocht zijn. Uw dokter geeft uw baby misschien ook een kalmerend middel. De dokter doet dat als uw baby veel beweegt of veel bewogen moet worden om de baby in de beste positie te leggen.

Mogelijk wordt er ook een amnioninfusie uitgevoerd. Hierbij laat de dokter langzaam vocht in de ruimte tussen uw baby en de wand van uw baarmoeder stromen als daar te weinig vocht aanwezig is. Als er bij u een amnioninfusie nodig is, krijgt u waarschijnlijk tegelijkertijd uw antibiotica toegediend.

De dokter plaatst de Harrison foetale blaasstent met behulp van echografie. De dokter steekt een naald door uw buik heen en in de blaas van de baby. Als er een beetje urine moet worden afgenomen, gebeurt er hetzelfde.

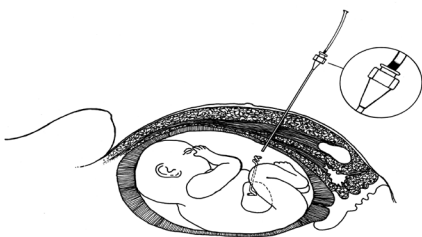
Als er bij u geen amnioninfusie nodig was, worden de antibiotica door deze naald gegeven. De dokter spuit de antibiotica in als de punt van de naald in de amnionholte is, net voordat de naald de blaas van uw baby binnengaat.

Hierna gaat de Harrison foetale blaasstent door de naald heen over een voerdraad totdat het uiteinde ervan zich opkrult in de blaas van uw baby.



De spiraal vormt zich in de blaas van de baby

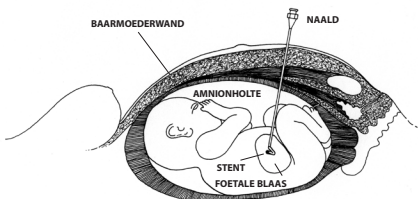
De dokter trekt de naald vervolgens terug totdat het andere uiteinde van de stent vrij komt. Dit uiteinde krult zich net aan de buitenkant van de buik van uw baby in de amnionzak op. Hierna verwijdert de dokter de naald helemaal en blijft de stent zitten zodat er urine kan wegvloeien.



Spiraal vormt zich in de amnionholte naarmate de naald wordt verwijderd

De hele ingreep duurt slechts ongeveer 15 tot 30 minuten. De dokter wilt dat u net zolang ter observatie in het ziekenhuis blijft totdat hij of zij er zeker van is dat alles goed gaat met u en uw baby. De dokter controleert uw baarmoeder om te zien of er sprake is van contracties (samentrekkingen) of irritatie. Als dat het geval is, geeft de dokter u medicijnen om de contracties te stoppen. Het hartje van de baby wordt ook gecontroleerd. Dat wordt gedaan met een uitwendige monitor. Pas als de dokter er zeker van is dat alles in orde is, mag u naar huis.

Binnen 48 tot 72 uur na de ingreep krijgt u uw eerste echografieonderzoek. Daarna wordt elke week een echografieonderzoek uitgevoerd totdat uw baby wordt geboren. De dokter controleert dan de stent om er zeker van te zijn dat die goed werkt en niet verschoven is. Soms kan de stent uit de blaas van uw baby worden gedrukt of er kan een knik in komen doordat de baby veel beweegt of doordat de baby de stent probeert vast te pakken. De stent kan ook verstopt raken. Als een van deze dingen gebeurt, kan de urine van de baby niet meer in de amnionzak vloeien. De dokter moet de ingreep dan mogelijk opnieuw uitvoeren en de stent vervangen.



Delen van uw lichaam en van uw baby's lichaam die bij de ingreep betrokken zijn

WELKE RISICO'S ZIJN ER VERBONDEN AAN HET VERMINDEREN VAN DE DRUK IN DE URINEWEGEN VAN MIJN BABY MET DE HARRISON FOETALE BLAASSTENT?

Het plaatsen van de Harrison foetale blaasstent brengt enkele mogelijke risico's met zich mee.

- U zou chorioamnionitis kunnen krijgen, een ontsteking van de buitenste omhulling van de zak waar uw baby in zit. Dit kan tot gevolg hebben dat u het vocht rondom uw baby verliest. Er kan een infectie bij uw baby optreden of uw baby kan dood geboren worden. Deze ontsteking kan na elke ingreep ontstaan, waaronder het plaatsen van een foetale blaasstent, waarbij een dokter tijdens de zwangerschap een instrument in uw baarmoeder plaatst.
- U zou urinaire ascites kunnen krijgen. Dit is het weglekken van urine in de buik van uw baby. Dit kan gebeuren als de blaas van de baby te ver wordt uitgerekt. Dit kan het gevolg zijn van het

plaatsen van een foetale stent. Nadat een foetale blaasstent is geplaatst, gaat het probleem meestal vanzelf weg.

- Het plaatsen van de foetale blaasstent zou bij u vroegtijdige weeën kunnen opwekken. Dit kan bij elke chirurgische ingreep tijdens de zwangerschap en waarbij de baarmoeder betrokken is gebeuren.
- De dokter brengt een naald door uw buik en baarmoeder heen en in de blaas van uw baby. Dit maakt de weg vrij voor de stent. Het inbrengen van de naald kan lichte bloedingen in uw baarmoeder of lichte verwondingen aan uw placenta veroorzaken. De bloedingen houden meestal na korte tijd op.
- U zou maternale sepsis kunnen krijgen. Dit is een infectie bij u, niet bij uw baby. Dit kan altijd gebeuren als een dokter een instrument in uw baarmoeder plaatst terwijl u zwanger bent. Daarom geeft de dokter u antibiotica vóór en na het plaatsen van de stent.
- Uw vruchtwater kan weglekken uit de ruimte tussen uw baby en de baarmoederwand. Dit is een ander probleem dat zich altijd kan voordoen als een dokter een instrument in uw baarmoeder plaatst terwijl u zwanger bent. Dit kan vanzelf weggaan. Er is echter geen andere behandeling die uw dokter kan uitvoeren voor weglekkend vruchtwater.
- De naald zou de ingewanden van uw baby kunnen perforeren nl. er een gat in kunnen maken. De naald zou ook andere schade kunnen aanrichten als de dokter de naald niet nauwkeurig plaatst. Om dit te voorkomen voert de dokter de ingreep onder echografische geleiding uit.
- Het plaatsen van een foetale blaasstent zou een abortus of miskraam tot gevolg kunnen hebben. Dit zou kunnen gebeuren als het vlies dat de foetus omgeeft, ontstoken raakt.
- Nadat de stent is geplaatst kan uw baby bewegen en zich verplaatsen of de stent uit de blaas trekken. Uw baby zou de stent vast kunnen pakken en deze uit de blaas kunnen trekken. Er zou een knik in de stent kunnen komen of de stent zou verstopt kunnen raken. Als dit gebeurt, moet uw dokter mogelijk een nieuwe stent in de blaas van uw baby plaatsen.

Het ongemak dat uw dokter bij het plaatsen van deze stent veroorzaakt, is ongeveer hetzelfde als bij het afnemen van een klein beetje vocht of bij het laten afvloeien van urine uit de blaas van uw baby.

ZIJN ER ANDERE MANIEREN OM DE DRUK IN DE BLAAS VAN MIJN BABY TE VERMINDEREN?

Uw dokter kan boven de verstopping een naald in de blaas van uw baby inbrengen en de urine laten afvloeien om de druk te verminderen. Om beschadiging van de nieren en longen van uw baby te voorkomen, moet de dokter dit vaker doen, afhankelijk van de snelheid waarmee de druk zich opbouwt.

Sommige dokters kunnen open foetale chirurgie uitvoeren. De dokter haalt daarbij uw baby gedeeltelijk uit uw baarmoeder om de verstopping op te kunnen lossen. Na de ingreep plaatst de dokter uw baby weer terug in uw baarmoeder waarna de zwangerschap wordt voortgezet.

BESLUITEN OM DE DRUK IN DE URINEWEGEN VAN UW BABY WEL OF NIET TE DOEN VERMINDEREN

Besluiten om de druk in de urinewegen van uw baby wel of niet te doen verminderen is een belangrijk besluit. Het is aan u en uw partner om te besluiten om de Harrison foetale-blaasstent te laten plaatsen of een andere ingreep te laten uitvoeren om de druk te verminderen. U hoeft deze ingreep niet uit te laten voeren. U hebt gelezen over de mogelijke risico's van de ingreep. U moet begrijpen wat deze risico's inhouden. U moet ook begrijpen wat de mogelijke risico's zijn als er niets gedaan wordt. De druk die zich opbouwt, zou de longen en/of nieren van uw baby kunnen beschadigen. Dit zou misvormingen of de dood van uw baby tot gevolg kunnen hebben.

Als u erover denkt om deze ingreep te laten uitvoeren, dient u dit zo snel mogelijk met uw dokter te bespreken. Uw dokter kan u uitvoeriger uitleggen wat deze ingreep inhoudt. Als u besluit om de ingreep te laten uitvoeren, zal de dokter een afspraak met u maken.

Voordat u dit besluit neemt, moet u begrijpen dat het verminderen van de druk in de urinewegen van uw baby niet het oorspronkelijke probleem oplost. Het zal de verstopping in de urinewegen van uw baby niet doen verdwijnen. Het zal ervoor zorgen dat de urine uit de blaas van uw baby kan vloeien zonder door de verstopping te worden tegengehouden. De longen en nieren van uw baby kunnen doorgroeien zonder dat er druk op staat. Wanneer de baby is geboren, moet de dokter het oorspronkelijke probleem nog verhelpen.

HOE KAN IK MEER TE WETEN KOMEN OVER HET VERMINDEREN VAN DE DRUK IN DE URINEWEGEN VAN MIJN BABY?

Stel uw dokter alle andere vragen die u mogelijk nog hebt.

WAARSCHUWING

Als u na het verminderen van de druk in de urinewegen van de foetus pijn heeft of als er sprake is van bloedingen of vochtverlies, moet u dit ONMIDDELIJK bij uw dokter MELDEN. Deze afwijkende omstandigheden dienen zorgvuldig in de gaten te worden gehouden.

NORSK

AVLASTE TRYKKET I BARNETS BLOKKERTE URINVEIER VED HJELP AV DET FØTALE HARRISON-BLÆRESTENTSETTET

Utstyr til human bruk: Godkjent i henhold til amerikansk lovgivning til behandling av postvesikulær obstruktiv uropati hos fostre. Virkningene av dette utstyret til denne bruken er ikke påvist.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

DEFINISJONER

- **Amniocentese:** En prosedyre hvor det blir hentet ut fostervann til videre undersøkelse.
- **Fostersekk:** Området rundt barnet som er fylt med fostervann.

- **Føtal karyotype:** En undersøkelse av barnets kromosomer.
- **Gestasjonsalder:** Tiden som har gått siden barnet ble unnfanget.
- **Korioamnionitt:** En betennelse av hinnene som omgir barnet.
- **Koriontottprøve:** En prosedyre også kalt morkakeprøve, hvor det blir hentet ut vev fra morkaken til videre undersøkelse.
- **Maternell sepsis:** En infeksjon hos moren.
- **Obstruktiv uropati i de nedre urinveiene:** En blokkering i urinveiene nedenfor blæren.
- **Urinascites:** Urin som lekker ut i barnets mage.
- **Urinveiene:** Systemet som fjerner urinen fra kroppen.
- **Åpen fosterkirurgi:** Delvis fjerning av fosteret fra livmoren, slik at det kan utføres et inngrep for å rette på en defekt.

HVORFOR ER DET OPPSTÅTT ET TRYKK I URINVEIENE TIL BARNET?

Vanligvis føres barnets urin fra nyrene inn i blæren. Deretter føres den gjennom urinveiene og ut i fostersekken. Dette skjer ikke med barnet ditt. Barnet ditt har en tilstand som kalles obstruktiv uropati i de nedre urinveiene. Det betyr at det sannsynligvis har oppstått en blokkering i barnets urinveier. Barnets urin kan ikke føres ut i fostersekken. Trykket bygger seg opp bak denne blokkeringen. Hvis tilstanden ikke behandles, kan trykket føre til skader på barnets lunger og nyrer. Slike skader kan føre til dødfødsel. Det kan føre til at barnet dør kort etter fødselen fordi lungene eller nyrene ikke fungerer som de skal. Det kan også forårsake alvorlige fysiske misdannelser. En føtal Harrison-blærestent kan dekomprimere, eller redusere trykket i, barnets urinveier. Dette gjøres ved at urinen blir ført gjennom stenten fra barnets blære ut i fostersekken. Det behøver ikke gå via barnets urinveier, slik at trykket ikke bygger seg opp.

ER JEG OG BARNET MITT EGNEDE KANDIDATER FOR DENNE PROSEDYREN?

Legen kan fortelle deg om du og barnet kan ha fordel av å få utført denne prosedyren.

Du og barnet kan være egnede kandidater for denne prosedyren hvis:

- Barnet har en gestasjonsalder mellom 18 og 32 uker og har blokkerte urinveier.
- En grundig ultralydundersøkelse viser at barnet ikke har noen fysiske misdannelser.
- En studie av barnets kromosomer, også kalt føtal karyotype, ikke avslører andre alvorlige misdannelser.

NÅR BLIR DENNE PROSEDYREN VANLIGVIS UTFØRT?

Legen kan utføre denne prosedyren hvis barnet har en gestasjonsalder på minst 18 uker, men ikke er eldre enn 32 uker. Siden hvert tilfelle er forskjellig, vil legen gi deg ytterligere informasjon om deg og barnet ditt.

HVA VIL LEGEN GJØRE FOR Å REDUSERE TRYKKET I BARNETS URINVEIER?

Du har sannsynligvis fått beskjed på en vanlig ultralydundersøkelse at barnet kan ha blokkerte urinveier. Du må gjennomgå en ny, grundig ultralydundersøkelse. Dette blir gjort for å sikre at barnet ikke har noen fysiske problemer.

Deretter vil legen gjennomføre en undersøkelse av barnets kromosomer. For å gjøre dette, må legen ta en vevsprøve fra barnet. Legen kan gjøre dette på to måter.

Den første måten er en koriontottprøve, eller morkakeprøve. For å utføre koriontottprøven, setter legen inn et kateter i livmoren din og henter ut en vevsprøve. Den andre måten er en fostervannsprøve (amniocentese). For å utføre fostervannsprøven, fører legen inn en nål inn i magen din og henter ut en prøve av fostervannet. Vevs- eller fostervannsprøven blir undersøkt for å sikre at barnet ikke har noen andre fysiske problemer.

Til slutt kan det hende at legen tar en rekke urinprøver fra barnet i løpet av et par dager. Legen fører inn en nål inn i magen din og inn i barnets blære. Legen undersøker urinen for å finne ut hvor godt barnets nyrer fungerer.

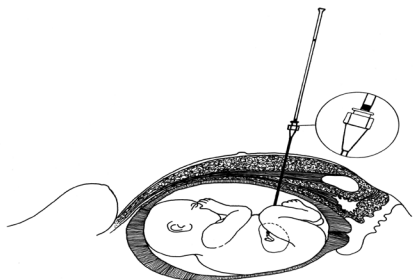
Legen vil gi deg antibiotika for å beskytte deg mot infeksjoner. Du vil få lokalbedøvelse. Om nødvendig kan legen gi deg et beroligende intravenøst middel. Legen kan også gi barnet et beroligende middel. Dette gjør legen hvis barnet beveger seg mye, eller hvis det må flyttes mye for å være i best mulig posisjon.

Legen kan også utføre en amnioinfusjon. For å gjøre dette må legen infundere, eller tilføre, væske hvis det ikke er nok fostervann i området mellom barnet og livmorveggen. Hvis du trenger en amnioinfusjon, får du sannsynligvis antibiotika samtidig.

Legen bruker ultralyd når den føtale Harrison-blærestenten skal plasseres. Legen vil føre en nål inn i magen din og inn i barnets blære. Dette er samme fremgangsmåte som når det blir tatt en urinprøve.

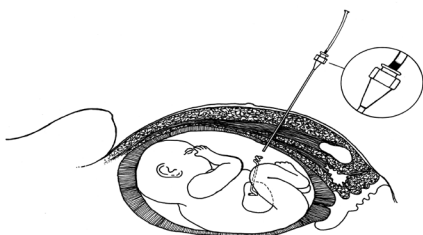
Hvis du ikke trenger amnioinfusjon, får du antibiotika gjennom denne nålen. Legen injiserer antibiotika mens nålespissen er plassert i amnionhulen, like før den føres inn i barnets blære.

Den føtale Harrison-blærestenten går deretter gjennom nålen over en ledevaier til enden av den vikles opp inne i barnets blære.



Stenten vikler seg ut i barnets blære

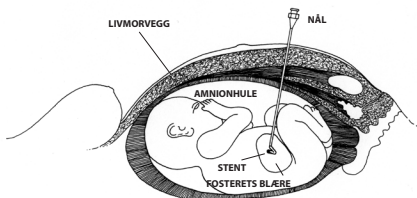
Legen trekker deretter nålen tilbake helt til den andre enden av stenten er frigjort. Denne enden vikler seg opp like utenfor barnets mage i fostersekken. Legen fjerner deretter nålen helt, og lar stenten være igjen som et dren.



Viklingen danner seg i amnionhulen når nålen fjernes

Hele inngrepet tar bare ca. 15-30 minutter. Legen ønsker å ha deg til observasjon på sykehuset inntil det er sikkert at alt står bra til med deg og barnet. Mens du oppholder deg på sykehuset vil legen overvåke livmoren for å kontrollere at det ikke oppstår sammentrekninger eller irritasjoner. Hvis dette oppstår vil legen gi deg medikamenter som stopper sammentrekningene. Sykehuset vil også overvåke barnets hjerterefreknens. Dette gjør de med en ekstern monitor. Du kan dra hjem når legen har kontrollert at alt er i orden.

Den første ultralydundersøkelsen skal utføres innen 48-72 timer etter prosedyren. Du må følges opp med en ultralydundersøkelse én gang i uken frem til fødselen. Legen vil undersøke stenten for å kontrollere at den fungerer som den skal og at den ikke har flyttet på seg. Av og til kan barnets bevegelser, eller hvis barnet har grepet fatt i stenten, føre til at stenten faller ut av blæren eller får en knekk. Stenten kan også bli blokkert. Hvis dette skjer, vil ikke barnets urin renne ut i fostersekken. Det betyr at legen må gjenta prosedyren og skifte ut stenten.



Deler av din og barnets kropp som berøres av prosedyren

HVILKE RISIKOER ER FORBUNDET MED Å AVLASTE TRYKKET I BARNETS URINVEIER VED HJELP AV DEN FØTALE HARRISON-BLÆRESTENTEN?

Plasseringen av den føtale Harrison-blærestenten medfører noen mulige risikoer.

- Du kan få korioamnionitt, en betennelse av fosterhinnene. Dette kan medføre at vannet som barnet ligger i, forsvinner. Det kan føre til infeksjoner hos barnet eller dødfødsel. En slik betennelse kan oppstå etter alle typer prosedyrer, inkludert plasseringen av en føtal blærestent, som innebærer at en lege fører et instrument inn i livmoren under svangerskapet.
- Du kan få urinasces, noe som er urin som lekker ut i barnets mage. Dette oppstår når barnets blære utvides for meget. Dette kan skyldes plasseringen av stenten. Det går vanligvis over av seg selv etter at stenten er plassert i barnets blære.
- Plasseringen av stenten i barnets blære kan føre til at du får premature veer. Det kan oppstå etter alle kirurgiske inngrep i livmoren under svangerskapet.

- Legen fører en nål inn i magen og livmoren din og inn i barnets blære. Dette danner en vei for stenten. Innføringen av nålen kan føre til liten blødning fra livmoren eller morkaken og mindre skader på livmoren. Blødningen stopper vanligvis etter kort tid.
- Du kan få maternell sepsis. Dette er en infeksjon hos deg, ikke hos barnet ditt. Det kan oppstå hver gang legen fører et instrument inn i livmoren under svangerskapet. Dette er grunnen til at legen vil gi deg antibiotika før og etter stenten plasseres.
- Det kan lekke fostervann fra området mellom barnet og livmorveggen. Det er et annet problem som kan oppstå hver gang legen fører et instrument inn i livmoren under svangerskapet. Det kan gå over av seg selv. Legen kan ikke behandle denne typen fostervannslekkasje.
- Nålen kan perforere, eller lage hull i, barnets tarmer. Nålen kan også forårsake andre skader hvis legen ikke plasserer den nøyaktig. Legen følger prosedyren ved hjelp av ultralyd for å sikre at dette ikke skjer.
- Plasseringen av en stent i barnets blære kan føre til at du aborterer. Dette kan oppstå hvis du får betennelse i fosterhinnene.
- Etter at stenten er plassert, kan barnet bevege seg og forskyve stenten, eller trekke stenten ut av blæren. Barnet kan gripe fatt i stenten og trekke den ut. Stenten kan få en knekk eller blokkeres. Hvis dette skjer, kan det hende at legen må plassere en annen stent i barnets blære.

Ubehaget du kjenner når legen plasserer stenten, tilsvarer omtrent det samme du kjente da det ble tatt fostervannsprøve eller drenerte urinen fra barnets blære.

FINNES DET ANDRE MÅTER SOM KAN REDUSERE TRYKKET I BARNETS BLÆRE?

Legen kan føre en nål inn i barnets blære ovenfor blokkeringen, og deretter drenere urinen for å redusere trykket. Legen må gjøre dette hver gang det bygger seg opp trykk, slik at det ikke oppstår skader på barnets nyrer og lunger.

Noen leger kan utføre åpen fosterkirurgi. Legen tar barnet ut av livmoren så langt som det er behov for, slik at blokkeringen kan utbedres. Etter utbedringen vil legen legge barnet tilbake i livmoren og svangerskapet kan fortsette.

DIN AVGJØRELSE OM TRYKKET I BARNETS URINVEIER SKAL REDUSERES ELLER IKKE

Det er en viktig beslutning når du skal avgjøre om trykket i barnets urinveier skal reduseres eller ikke. Beslutningen om det skal plasseres en føtal Harrison-blærestent eller utføres andre prosedyrer for å redusere trykket, skal tas av deg og partneren din. Du er ikke nødt til å gjennomgå denne prosedyren. Du har lest om mulige risikoer som er forbundet med prosedyren. Du må forstå hva disse risikoene innebærer. Du må også forstå de mulige risikoene som er forbundet ved å la være å behandle denne tilstanden. Trykket som bygger seg opp, kan skade barnets lunger og/eller nyrer. Dette kan føre til fysiske misdannelser eller at barnet dør.

Hvis du overveier å få utført denne prosedyren, må du drøfte det med legen din så raskt som mulig. Legen kan gi deg en mer detaljert beskrivelse av denne prosedyren. Hvis du bestemmer deg for å gjennomgå denne prosedyren, vil legen hjelpe deg med å bestille time.

Før du tar denne beslutningen må du vite at selv om trykket i barnets urinveier reduseres, blir ikke den opprinnelige defekten rettet. Det fjerner ikke blokkeringen i barnets urinveier. Det sørger for urindrenasje fra barnets blære uten at urinen hopper seg opp bak tilstoppingen. Barnets lunger og nyrer kan fortsette å vokse uten trykk. Etter at barnet er født, må legen fortsatt korrigere den originale defekten.

HVOR KAN JEG FINNE MER INFORMASJON OM HVORDAN TRYKKET I BARNETS URINVEIER KAN REDUSERES?

Snakk med legen hvis du har flere spørsmål.

ADVARSEL

KONTAKT legen ØYEBLIKkelig hvis du får smerter, blødninger eller fostervannslekkasje etter at det er utført dekompresjon av fosterets urinveier. Disse unormale tilstandene må overvåkes nøye.

POLSKI

ZMNIEJSZANIE CIŚNIENIA W ZABLOKOWANYCH DROGACH MOCZOWYCH MOJEGO DZIECKA PRZY UŻYCIU ZESTAWU HARRISON DO STENTOWANIA PĘCHERZA PŁODU

Urządzenie humanitarne: Zatwierdzony przez prawo federalne (USA) do leczenia płodowej podpęcherzowej uropatii zaporowej. Nie wykazano skuteczności niniejszego urządzenia w tym zastosowaniu.

INFORMACJA DLA PACJENTA

DEFINICJE

- **Amniocenteza:** Zabieg, w którym do badania pobierana jest próbka płynu owodniowego.
- **Biopsja kosmówki:** Zabieg, w którym do badania pobierana jest próbka tkanki pochodzącej z łożyska, które jest błoną otaczającą dziecko.
- **Drogi moczowe:** Układ, który usuwa moc z organizmu.
- **Kariotyp płodu:** Badanie chromosomów dziecka.
- **Otwarta chirurgia płodu:** Częściowe wyjęcie płodu z macicy w celu wykonania operacji naprawczej wady.
- **Podpęcherzowa uropatia zaporowa:** Blokada dróg moczowych poniżej pęcherza moczowego.
- **Posocznica u matki:** Zakażenie w organizmie matki.

- **Wiek ciążowy:** Czas, który upłynął od poczęcia dziecka.
- **Wodobrzusze moczowe:** Wyciek moczu do jamy brzusznej dziecka.
- **Worek owodniowy:** Przestrzeń wokół dziecka wypełniona płynem.
- **Zapalenie błon płodowych:** Zapalenie błony otaczającej dziecko.

DLACZEGO W DROGACH MOCZOWYCH MOJEGO DZIECKA WYTWARZA SIĘ CIŚNIENIE?

Prawidłowo mocz dziecka spływa z nerek do pęcherza. Następnie przepływa drogami moczowymi do worka owodniowego. Sytuacja taka nie występuje u Pani dziecka. Pani dziecko ma chorobę o nazwie podpęcherzowa uropatia zaporowa. Oznacza to, że prawdopodobnie w drogach moczowych Pani dziecka istnieje blokada. Mocz Pani dziecka nie może płynąć do worka owodniowego matki. Powyżej blokady narasta ciśnienie. W przypadku braku leczenia ciśnienie to może spowodować uszkodzenie płuc i nerek Pani dziecka. Uszkodzenie to może doprowadzić do porodu martwego dziecka. Może to spowodować śmierć dziecka krótko po urodzeniu, ponieważ nerki lub płuca nie będą funkcjonować. Ponadto, może to spowodować poważne wady fizyczne. Stent Harrison do pęcherza płodu może odbarczyć lub zmniejszyć ciśnienie w drogach moczowych Pani dziecka. Ma to miejsce, ponieważ mocz płynie wówczas z pęcherza dziecka przez stent do worka owodniowego matki. Nie musi on płynąć przez drogi moczowe dziecka, dlatego nie dochodzi do wzrostu ciśnienia.

CZY JA I MOJE DZIECKO KWALIFIKUJEMY SIĘ DO TEGO ZABIEGU?

Lekarz powie Pani, czy Pani i Pani dziecko możecie odnieść korzyści z tego zabiegu.

Pani i Pani dziecko możecie być kandydatami do tego zabiegu, jeśli:

- wiek ciążowy wynosi od 18. do 32. tygodni i u dziecka występuje blokada dróg moczowych.
- w szczegółowym badaniu ultrasonograficznym dziecka nie wykazano wad fizycznych.
- badanie chromosomów dziecka, zwane również kariotypem płodu, nie wykazuje innych poważnych defektów.

KIEDY ZWYKLE PRZEPROWADZA SIĘ ZABIEG?

Lekarz może przeprowadzić ten zabieg po osiągnięciu przez dziecko co najmniej 18. tygodnia ciąży, ale nie później niż w 32. tygodniu ciąży. Ponieważ każdy przypadek jest inny, więcej informacji na temat Pani i Pani dziecka przekaże lekarz prowadzący.

CO ZROBI LEKARZ W CELU ZMNIEJSZENIA CIŚNIENIA W DROGACH MOCZOWYCH MOJEGO DZIECKA?

Prawdopodobnie dowiedziała się Pani, że Pani dziecko może mieć zablokowane drogi moczowe podczas standardowego badania ultrasonograficznego. Konieczne będzie wykonanie kolejnego szczegółowego badania ultrasonograficznego. Ma to na celu upewnienie się, że Pani dziecko nie ma innych problemów fizycznych.

Następnie, lekarz wykona badanie chromosomów Pani dziecka. W tym celu lekarz będzie musiał uzyskać próbkę tkanek dziecka do badania. Lekarz wykonuje to jedną z dwóch metod.

Pierwszą jest biopsja kosmówki lub CVS (ang. chorionic villus sampling). W celu wykonania CVS lekarz wprowadza do macicy cewnik i pobiera próbkę tkanki. Drugą metodą jest amniocenteza. W celu wykonania amniocentezy lekarz wprowadza igłę przez brzuch i pobiera próbkę Pani płynu owodniowego. Badanie tkanki lub płynu ma na celu potwierdzenie, że Pani dziecko nie ma innych poważnych problemów.

Wreszcie, lekarz może pobrać próbkę moczu Pani dziecka kilkakrotnie przez kilka dni. Lekarz wprowadza igłę przez Pani brzuch do pęcherza moczowego Pani dziecka. Lekarz wykonuje badanie moczu w celu oceny prawidłowości pracy nerek Pani dziecka.

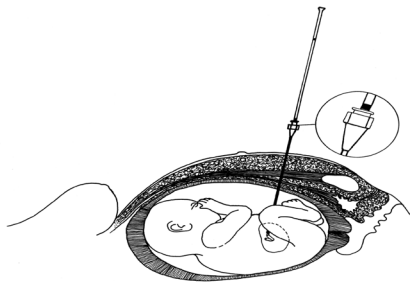
Aby ułatwić ochronę przed zakażeniem, lekarz poda Pani antybiotyki. Otrzyma Pani znieczulenie miejscowe. W razie potrzeby lekarz może podać Pani dożylnie dodatkowe środki uspokajające. Lekarz może również podać środek uspokajający Pani dziecku. Nastąpi to w przypadku licznych ruchów dziecka lub konieczności znacznego przemieszczenia dziecka w celu znalezienia najlepszego położenia.

Wykonana może również zostać amniotomijacja. W tym celu lekarz wstrzyknie lub wprowadzi płyn do przestrzeni między Pani dzieckiem a ścianą Pani brzucha, jeśli jego ilość będzie niewystarczająca. W przypadku konieczności wykonania amniotomijacji, prawdopodobnie jednocześnie podany zostanie antybiotyk.

Lekarz umieści stent Harrison do pęcherza płodu pod kontrolą ultrasonograficzną. Lekarz wprowadzi igłę przez Pani brzuch do pęcherza moczowego Pani dziecka. Zostanie to wykonane w taki sam sposób, jak zabieg pobierania próbki moczu.

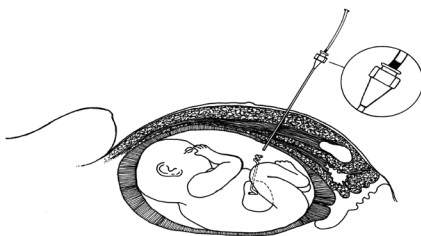
W przypadku konieczności wykonania amniotomijacji otrzyma Pani antybiotyk przez tę igłę. Lekarz wstrzyknie antybiotyk przez igłę, której końcówka znajduje się w przestrzeni owodniowej, bezpośrednio przed jej wprowadzeniem do pęcherza moczowego dziecka.

Stent Harrison do pęcherza płodu zostanie następnie przeprowadzony po przewodniku przez igłę do momentu, gdy jego koniec ulegnie zwinięciu w pęcherzu moczowym Pani dziecka.



W pęcherzu moczowym dziecka formuje się zwój

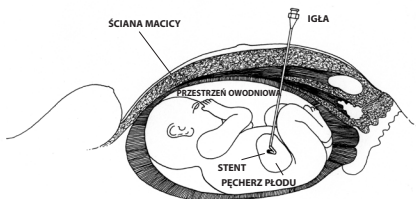
Lekarz następnie będzie wycofywać igłę do chwili uwolnienia drugiego końca stentu. Ten koniec ulegnie zwinieniu bezpośrednio na zewnątrz brzucha Pani dziecka w worku owodniowym. Następnie lekarz usunie całkowicie igłę i pozostawi stent na miejscu w celu drenażu moczu.



Po usunięciu igły w przestrzeni owodniowej formuje się zwój

Cały zabieg powinien trwać tylko około 15-30 minut. Lekarz może pozostawić Panią w szpitalu w celu obserwacji przez okres pozwalający upewnić się, że Pani i Pani dziecko będziecie w dobrym stanie. W tym okresie lekarz będzie monitorować Pani macicę, aby upewnić się, że nie występują żadne skurcze ani nadpobudliwość. Jeśli to wystąpi, lekarz poda Pani lek w celu zahamowania skurczów. Monitorowana będzie również częstość pracy serca Pani dziecka. Zostanie to wykonane przy użyciu zewnętrznego monitora płodu. Jeśli lekarz upewni się, że wszystko przebiega prawidłowo, zostanie Pani wypisana do domu.

W ciągu 48-72 godzin po zabiegu konieczne jest wykonanie pierwszego badania ultrasonograficznego. Kontrolne badania ultrasonograficzne trzeba będzie wykonywać co tydzień do czasu porodu. Lekarz przeprowadzi ocenę stentu, aby upewnić się, że działa prawidłowo i nie uległ przemieszczeniu. Czasem stent może ulec wydaleniu z pęcherza moczowego dziecka lub zapętleniu na skutek ruchów dziecka lub uchwycenia przez dziecko. Stent może również ulec zablokowaniu. Jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, przepływ moczu dziecka do worka owodniowego nie będzie dłużej możliwy. Wówczas konieczne może być powtórzenie zabiegu przez lekarza i ponowne założenie stentu.



Części ciała Pani i Pani dziecka związane z przeprowadzeniem tego zabiegu

JAKIE JEST RYZYKO ZWIĄZANE ZE ZMNIEJSZANIEM CIŚNIENIA W DROGACH MOCZOWYCH MOJEGO DZIECKA PRZY UŻYCIU STENTU HARRISON DO PĘCZERZA PŁODU?

Implantacja stentu Harrison do pęcherza płodu jest związana z pewnym potencjalnym ryzykiem.

- U pacjentki może wystąpić zapalenie błon płodowych. Może to spowodować utratę płynu znajdującego się wokół dziecka. Może to spowodować zakażenie dziecka lub poród martwego dziecka. Zakażenie takie może rozwinąć się po każdym zabiegu, w tym zabiegu umieszczania stentu w pęcherzu płodu, w czasie którego lekarz wprowadza narzędzia do macicy w czasie ciąży.
- Może wystąpić wodobrzusz moczowe, w którym dochodzi do wycieku moczu do brzucha Pani dziecka. Zdarza się to, jeśli dojdzie do nadmiernego rozciągnięcia pęcherza moczowego dziecka.

Może to zostać spowodowane umieszczeniem stentu do pęcherza płodowego. Zwykle ustępuje samoistnie po założeniu stentu do pęcherza płodowego.

- Umieszczenie stentu do pęcherza płodu może spowodować poród przedwczesny. Może to nastąpić po jakimkolwiek zabiegu operacyjnym prowadzonym w obrębie macicy w trakcie ciąży.
- Lekarz wprowadzi igłę przez Pani brzuch i macicę do pęcherza moczowego Pani dziecka. Stwarza to drogę dla stentu. Mogą wystąpić niewielkie krwawienia z macicy lub łóżyska oraz niewielki uraz macicy spowodowane przejściem igły. Krwawienie zazwyczaj ustąpi po krótkim czasie.
- Może wystąpić posocznica matki. Jest to zakażenie matki, nie dziecka. Może to nastąpić każdorazowo, gdy lekarz umieszcza narzędzie w macicy podczas ciąży. Z tego powodu lekarz poda Pani antybiotyk przed i po umieszczeniu stentu.
- Może nastąpić wyciek płynu owodniowego z przestrzeni pomiędzy dzieckiem a ścianą Pani macicy. Jest to kolejny problem, który może wystąpić każdorazowo, gdy lekarz umieszcza narzędzie w macicy podczas ciąży. Może ustąpić samoistnie. Jednakże, nie ma innej metody leczenia wycieku płynu owodniowego.
- Igła może przedziurawić lub wytworzyć otwór w jelicie Pani dziecka. Może spowodować inne uszkodzenia, jeśli nie zostanie dokładnie umieszczona przez lekarza. Aby na pewno temu zapobiec, lekarz kontroluje przebieg zabiegu, wykonując jednocześnie badanie ultrasonograficzne.
- Umieszczenie stentu do pęcherza płodu może wywołać poronienie. Może to nastąpić, jeśli istnieje zapalenie błon płodowych.
- Po implantacji stentu dziecko może poruszyć się i przemieścić lub wyciągnąć stent z pęcherza. Dziecko może uchwycić i wyciągnąć stent. Stent może ulec zapętleniu lub zablokowaniu. Jeśli to nastąpi, konieczne może być umieszczenie przez lekarza nowego stentu w pęcherzu Pani dziecka.

Dyskomfort podczas zakładania stentu przez lekarza jest mniej więcej podobny, jak podczas pobierania próbki płynu owodniowego lub drenowania moczu z pęcherza Pani dziecka.

CZY ISTNIEJĄ INNE SPOSOBY ZMNIEJSZENIA CIŚNIENIA W PĘCHERZU MOCZOWYM MOJEGO DZIECKA?

Lekarz może wprowadzić igłę powyżej blokady do pęcherza moczowego Pani dziecka i drenażować mocz w celu zmniejszenia ciśnienia. Wykonywanie tego zabiegu będzie konieczne tak często, jak często będzie narastać ciśnienie, aby zapobiec uszkodzeniu nerek i płuc Pani dziecka.

Niektórzy lekarze mogą przeprowadzić otwartą operację płodu. Lekarz wyjmie dziecko z macicy na tyle, aby móc skorygować blokadę. Po operacji naprawczej lekarz umieszcza dziecko ponownie w macicy, a ciąża będzie przebiegała dalej.

PODEJMOWANIE DECYZJI O ZMNIEJSZANIU LUB NIEZMNIEJSZANIU CIŚNIENIA W DROGACH MOCZOWYCH MOJEGO DZIECKA

Podjęcie decyzji o zmniejszaniu bądź niezmnieszaniu ciśnienia w drogach moczowych Pani dziecka jest decyzją poważną. Decyzja o implantacji stentu Harrison do pęcherza płodu lub innym zabiegu, mającym na celu zmniejszenie ciśnienia, należy do Pani i Pani partnera. Nie ma konieczności poddawania się temu zabiegowi. Przeczytała Pani informacje o potencjalnych zagrożeniach związanych z tym zabiegiem. Musi Pani zrozumieć te zagrożenia. Powinna Pani również znać potencjalne zagrożenia, które mogą wystąpić w przypadku zaniechania leczenia tej choroby. Zwiększenie ciśnienia może spowodować uszkodzenie płuc i/lub nerek Pani dziecka. Może to prowadzić do wad fizycznych lub śmierci Pani dziecka.

Jeśli rozważa Pani poddanie się temu zabiegowi, powinna Pani niezwłocznie omówić to ze swoim lekarzem. Lekarz przedstawi Pani więcej szczegółów związanych z tym zabiegiem. Jeśli zdecyduje się Pani na ten zabieg, lekarz pomoże Pani w ustaleniu terminu wizyty.

Przed podjęciem tej decyzji musi Pani zrozumieć, że zmniejszenie ciśnienia w drogach moczowych Pani dziecka nie usunie pierwotnej nieprawidłowości. Nie spowoduje to zniknięcia blokady w drogach moczowych Pani dziecka. Umożliwi to przepływ moczu z pęcherza Pani dziecka bez jego cofania się spowodowanego blokadą. Możliwy będzie dalszy rozwój płuc i nerek Pani dziecka bez obciążenia ciśnieniowego. Po urodzeniu dziecka nadal konieczne będzie naprawienie pierwotnej nieprawidłowości.

W JAKI SPOSÓB MOGĘ UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI NA TEMAT ZMNIEJSZANIA CIŚNIENIA W DROGACH MOCZOWYCH MOJEGO DZIECKA?

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli potrzebne są dodatkowe informacje.

OSTRZEŻENIE

Jeśli po zmniejszeniu ciśnienia w drogach moczowych płodu wystąpi jakikolwiek ból, krwawienie lub wyciek płynu, należy NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ to swojemu lekarzowi. Te nieprawidłowe stany należy ściśle monitorować.

PORTUGUÊS

ALIVIAR A PRESSÃO DO TRACTO URINÁRIO OBSTRUÍDO DO MEU BEBÊ UTILIZANDO O CONJUNTO DE STENT PARA BEXIGA FETAL HARRISON

Dispositivo humanitário: autorizado pela lei federal dos Estados Unidos da América para o tratamento de uropatia obstrutiva pós-vesicular fetal. A eficácia deste dispositivo não foi demonstrada.

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE **DEFINIÇÕES**

- **Amniocentese:** um procedimento no qual é colhida e analisada uma amostra do líquido amniótico.
- **Ascite urinária:** o derrame de urina para o abdômen do bebê.
- **Cariótipo fetal:** um estudo dos cromossomos do seu bebê.

- **Cirurgia fetal aberta:** a remoção parcial de um feto do útero, de forma a que possa ser realizada uma cirurgia para corrigir uma deficiência.
- **Colheita de amostra de vilosidades coriônicas (CVS):** um procedimento no qual é colhida e analisada uma amostra do tecido da placenta, que é a membrana que envolve o seu bebé.
- **Corioamnionite:** uma inflamação na membrana que envolve o seu bebé.
- **Idade gestacional:** o tempo que decorreu desde a concepção do seu bebé.
- **Saco amniótico:** o espaço em volta do bebé que está cheio de líquido.
- **Sépsis materna:** uma infecção na mãe.
- **Tracto urinário:** o sistema que remove a urina do corpo.
- **Uropatia obstrutiva inferior:** uma obstrução no tracto urinário abaixo da bexiga.

PORQUE É QUE EXISTE PRESSÃO NO TRACTO URINÁRIO DO MEU BEBÉ?

Normalmente, a urina do seu bebé é drenada dos rins para a bexiga. Depois, é drenada através do tracto urinário para o saco amniótico. Este processo não está a ocorrer no seu bebé. O seu bebé tem uma doença conhecida por uropatia obstrutiva inferior. Tal significa que existe, provavelmente, uma obstrução no tracto urinário do bebé. A urina do seu bebé não consegue fluir para dentro do seu saco amniótico. Assim, acumula-se pressão atrás desta obstrução. Se esta pressão não for tratada pode danificar os pulmões e os rins do seu bebé. Em consequência, o seu bebé poderá nascer morto. Poderá ainda ocasionar a morte do seu bebé pouco depois do nascimento uma vez que os pulmões ou os rins não estão a funcionar. Pode também originar graves deformidades físicas. Um stent para bexiga fetal Harrison pode descomprimir ou aliviar a pressão do tracto urinário do seu bebé. Tal acontece porque a urina é drenada através do stent da bexiga do bebé para o seu saco amniótico. Como não tem de passar através do tracto urinário do bebé não há aumento da pressão.

O MEU BEBÉ E EU PRÓPRIA SOMOS CANDIDATOS A ESTE PROCEDIMENTO?

O seu médico pode-lhe dizer se você e o seu bebé podem beneficiar deste procedimento.

Você e o seu bebé poderão ser candidatos a este procedimento se:

- A idade gestacional do bebé for de 18 a 32 semanas e ele apresentar obstrução do tracto urinário.
- O bebé não apresentar deformidades físicas sob uma ecografia pormenorizada.
- O estudo dos cromossomas do seu bebé, também designado de cariótipo fetal, não revelar outras deficiências graves.

QUANDO É QUE ESTE PROCEDIMENTO É NORMALMENTE REALIZADO?

O médico pode realizar este procedimento se um bebé tiver atingido, pelo menos, as 18 semanas, mas não tiver ultrapassado as 32 semanas de gestação. Uma vez que cada caso é diferente, o seu médico poderá dar-lhe mais informações sobre si e o seu bebé.

O QUE É QUE O MEU MÉDICO IRÁ FAZER PARA ALIVIAR A PRESSÃO NO TRACTO URINÁRIO DO MEU BEBÉ?

Provavelmente descobriu que o seu bebé pode ter uma obstrução do tracto urinário durante uma ecografia de rotina. Tem de fazer outra ecografia detalhada. Desta forma, poder-se-á garantir que o seu bebé não tem problemas físicos.

Depois, o médico realizará um estudo dos cromossomas do seu bebé. Para o fazer, o médico terá de obter e examinar uma amostra dos tecidos do seu bebé. Isto pode ser feito de duas formas:

A primeira é a colheita de amostra de vilosidades coriônicas ou CVS. Para realizar a CVS, o médico introduz um cateter no seu útero e retira uma amostra de tecido. A segunda forma é a amniocentese. Para realizar uma amniocentese, o médico introduz uma agulha através do seu abdómen e retira uma amostra do líquido amniótico. Este tecido ou líquido é analisado para garantir que o bebé não apresenta outros problemas graves.

Por último, o médico pode retirar amostras da urina do seu bebé várias vezes durante alguns dias. Para isso, introduz uma agulha através do seu abdómen, para dentro da bexiga do bebé. O médico analisa a urina para saber de que forma é que os rins do bebé estão a funcionar.

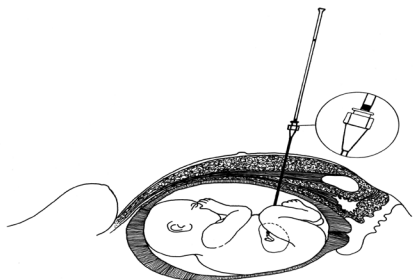
O médico poderá administrar antibióticos para ajudar a protegê-la de infecções. Ser-lhe-á administrada uma anestesia local. Além disso, se necessário, pode ainda ser administrado um sedativo adicional por via intravenosa. O médico pode também dar um sedativo ao seu bebé. Isto acontecerá se o seu bebé se estiver a mexer muito ou precisar de ser muito movimentado para se encontrar a melhor posição.

Podem também realizar uma amnioinfusão. Para o efeito, o médico irá realizar a infusão ou introduzir fluido se não existir líquido suficiente no espaço entre o bebé e a parede do seu útero. Se necessitar de uma amnioinfusão irá também, provavelmente, tomar antibióticos.

O médico colocará o stent para bexiga fetal Harrison sob orientação ecográfica. Para isso, introduz uma agulha através do seu abdómen, para dentro da bexiga do bebé. O procedimento é o mesmo da recolha de amostra de urina.

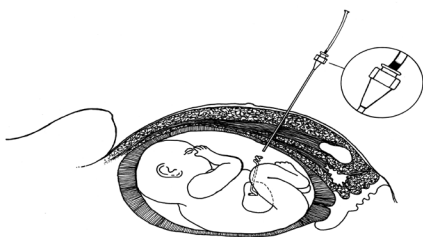
Se não necessitar de amnioinfusão, tomará os antibióticos através desta agulha. O médico injectará os antibióticos enquanto a ponta da agulha estiver no espaço amniótico, imediatamente antes de entrar na bexiga do bebé.

O stent para bexiga fetal Harrison passa através da agulha por cima de um fio guia até que a sua extremidade se enrole dentro da bexiga do bebé.



A espiral forma-se na bexiga do bebé

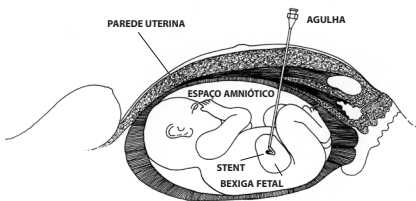
Então, o médico puxa a agulha para trás até que a outra extremidade do stent fique livre. Esta extremidade irá enrolar-se imediatamente no exterior do abdômen do bebé no saco amniótico. O médico retira então totalmente a agulha e deixa o stent posicionado para drenar.



A espiral forma-se no espaço amniótico à medida que a agulha é retirada

Todo o processo demora apenas cerca de 15-30 min. O médico irá querer que fique no hospital para observação durante o tempo necessário para garantir que você e o seu bebé estão bem. Durante este período, o médico controlará o seu útero para se assegurar de que não se verificam contracções ou irritabilidade. Se tal acontecer, o médico irá administrar-lhe um medicamento para as contracções. Também monitorizar a frequência cardíaca do seu bebé. Isto será feito com um monitor fetal externo. Poderá regressar a casa, logo que o médico se assegure que está tudo bem.

A primeira ecografia deverá ser realizada 48 a 72 h após o procedimento. Tem de fazer ecografias de seguimento todas as semanas até ao nascimento do seu bebé. O médico examinará o stent para se certificar de que está a funcionar adequadamente e que não se deslocou. Por vezes, devido aos movimentos do bebé ou por este o agarrar, o stent pode sair da bexiga do bebé ou ficar dobrado. O stent também pode ficar obstruído. Se alguma destas situações se verificar, a urina do bebé deixará de fluir para o saco amniótico. Então, o médico terá de repetir o procedimento e substituir o stent.



Partes do seu organismo e do organismo do bebé afectadas pelo procedimento

QUAIS OS RISCOS ASSOCIADOS AO ALÍVIO DA PRESSÃO DO TRACTO URINÁRIO DO MEU BEBÉ UTILIZANDO O STENT PARA BEXIGA FETAL HARRISON?

Existem alguns eventuais riscos associados à colocação do stent para bexiga fetal Harrison.

- Pode ter corioamnionite, uma inflamação da membrana fetal. Tal pode provocar a perda do líquido que envolve o bebé. Pode ainda provocar uma infecção ao bebé ou o seu nascimento como nado-morto. Esta inflamação pode ocorrer após qualquer procedimento, incluindo a colocação de um stent da bexiga fetal, no qual o médico coloca um instrumento no seu útero durante a gravidez.
- Pode ter ascite urinária, que é o derrame de urina no abdômen do bebé. Isto acontece quando a bexiga do bebé fica demasiado distendida. Pode ser o resultado de colocação de stent fetal. Normalmente, desaparece por si só após a colocação de um stent para bexiga fetal.
- A colocação do stent para bexiga fetal pode provocar a entrada prematura em trabalho de parto. Tal pode acontecer após qualquer cirurgia que intervenha no útero durante a gravidez.

- O médico introduz uma agulha através do seu abdómen e útero, para dentro da bexiga do bebé. Desta forma, é conseguido um trajeto para o stent. Pode verificar-se uma pequena hemorragia do seu útero ou da placenta e uma pequena lesão no seu útero devido à passagem da agulha. A hemorragia pára, normalmente, passado pouco tempo.
- Pode ter sépsis materna. Esta é uma infecção que a afecta a si e não ao seu bebé. Pode acontecer sempre que um médico introduzir um instrumento no seu útero durante a gravidez. Esta é a razão pela qual lhe é administrado um antibiótico antes e após a colocação do stent.
- Pode verificar-se o derrame de líquido amniótico existente no espaço entre o bebé e a parede do útero. Este é outro problema que pode ocorrer sempre que o médico coloca um instrumento no seu útero durante a gravidez. Pode desaparecer naturalmente. No entanto, não existe forma de o seu médico tratar um derrame do líquido amniótico.
- A agulha pode perfurar ou fazer um orifício nos intestinos do bebé. Pode ainda provocar outras lesões se o médico não a colocar rigorosamente. O médico controla o procedimento por ecografia para se assegurar de que tal não acontece.
- A colocação do stent para bexiga fetal pode provocar o aborto. Tal pode ocorrer se se verificar uma inflamação da membrana fetal.
- Depois da colocação do stent, o bebé pode mexer-se e deslocá-lo ou puxar o stent para fora da bexiga. O seu bebé poderá agarrar o stent e puxá-lo para fora. O stent poderá ficar dobrado ou obstruído. Se tal acontecer, o seu médico poderá ter de colocar outro stent na bexiga do bebé.

O desconforto que irá sentir durante a colocação deste stent é sensivelmente o mesmo que teve quando se submeteu à recolha da amostra de líquido ou de urina drenada da bexiga do seu bebé.

EXISTEM OUTRAS FORMAS DE ALIVIAR A PRESSÃO NA BEXIGA DO MEU BEBÉ?

O seu médico pode introduzir uma agulha na bexiga do bebé acima da obstrução e drenar a urina para aliviar a pressão. Será necessário realizar este procedimento à medida que a pressão se acumula para evitar danos nos rins e nos pulmões do bebé.

Alguns médicos podem realizar uma cirurgia fetal aberta. Durante esta, o médico retira o bebé do útero o suficiente para reparar a obstrução. Após a reparação, o bebé é novamente colocado no útero e a sua gravidez pode prosseguir.

DECIDIR ALIVIAR OU NÃO A PRESSÃO NO TRACTO URINÁRIO DO MEU BEBÉ

Decidir se deve ou não aliviar a pressão no tracto urinário do seu bebé é uma decisão importante. A decisão sobre a colocação do stent para bexiga fetal Harrison ou sobre qualquer outro procedimento para alívio da pressão tem de ser tomada por si e pelo seu parceiro. Não é obrigada a realizar este procedimento. Deve informar-se lendo sobre os potenciais riscos do procedimento. Tem de compreender esses riscos. Deverá também estar consciente dos riscos de não tratar o bebé. A acumulação de pressão pode danificar os pulmões e/ou os rins do seu bebé. Isto poderá levar a deformidade física ou mesmo à morte do seu bebé.

Se está a considerar a realização deste procedimento deverá discuti-lo com o seu médico logo que possível. Ele estará em condições de a informar mais pormenorizadamente sobre este procedimento. Se decidir realizar o procedimento o médico irá ajudá-la a marcar uma data.

Antes de tomar esta decisão, tem de compreender que o alívio da pressão no tracto urinário do seu bebé não corrigirá o defeito original. Não eliminará a obstrução do tracto urinário do seu bebé. Permitirá a drenagem da urina da bexiga do bebé sem se verificar o seu retorno devido à obstrução. Desta forma, os pulmões e os rins do bebé podem continuar a desenvolver-se sem qualquer pressão. Depois do nascimento do bebé, o seu médico necessitará de corrigir o defeito original.

ONDE POSSO OBTER MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O ALÍVIO DA PRESSÃO NO TRACTO URINÁRIO DO MEU BEBÉ?

Se tiver mais perguntas, coloque-as ao seu médico.

ADVERTÊNCIA

Após a descompressão do tracto urinário fetal, CONTACTE IMEDIATAMENTE o seu médico em caso de dor, hemorragia ou perda de líquido. Estas situações anormais devem ser rigorosamente controladas.

SVENSKA

AVLASTA TRYCKET I MITT FOSTERS BLOCKERADE URINVÄG MED HJÄLP AV HARRISON URINBLÅSESTENTSET FÖR FOSTER

Humanitarian Device (anordning för humant bruk): Godkänd enligt federal lag (U.S.A.) för användning i behandling av postvesikulär obstruktiv uropati hos foster. Denna produkts effektivitet för denna användning har inte påvisats.

PATIENTINFORMATION

DEFINITIONER

- **Amniocentes:** Ett förfarande då ett prov av fostervattnet tas och undersöks.
- **Chorionvillibiopsi (moderkaksprov):** Ett ingrepp under vilket ett prov på vävnaden i moderkakan, som är hinnan som omger fostret, tas och undersöks.
- **Fosterkaryotyp:** En undersökning av fostrets kromosomer.
- **Fostersäck:** Det utrymme runt fostret som är fyllt med vätska.
- **Gestationsålder:** Den tid som gått sedan befruktningen.
- **Korioamnionit:** En inflammation i hinnan som omger fostret.
- **Låg obstruktiv uropati:** Ett stopp i urinvägarna under urinblåsan.

- **Sepsis hos modern:** En infektion hos modern.
- **Urinasцитes:** När urin läcker in i fostrets buk.
- **Urinvägar:** Det system som avlägsnar urin från kroppen.
- **Öppen fosterkirurgi:** Delvis uttagning av ett foster ur livmodern så att en operation kan utföras för att åtgärda en defekt.

VARFÖR HAR DET UPPSTÅTT TRYCK I MITT FOSTERS URINVÄGAR?

Normalt rinner fostrets urin från njurarna till urinblåsan. Därifrån rinner den genom urinvägarna till fostersäcken. Detta sker inte hos ditt foster. Fostret har ett tillstånd som kallas låg obstruktiv uropati. Detta betyder att det troligen finns ett stopp i fostrets urinvägar. Urinen kan därför inte rinna in i fostersäcken. Trycket bakom stoppet stiger. Om detta inte åtgärdas kan trycket skada fostrets lungor och njurar. Sådana skador kan leda till dödfödsel. De eventuella skadorna kan orsaka att fostret avlider kort efter födseln på grund av att lungorna eller njurarna inte fungerar. De kan också leda till svåra fysiska missbildningar. Harrison urinblåsestent för foster kan avlasta trycket i urinvägarna hos fostret. Detta sker genom att urinen leds från fostrets urinblåsa via stenten till fostersäcken. Urinen behöver således inte rinna genom fostrets urinvägar, med resultatet att trycket inte byggs upp.

ÄR MITT FOSTER OCH JAG KANDIDATER FÖR DETTA INGREPP?

Din läkare kan tala om för dig om du och ditt foster kan gynnas av detta ingrepp.

Du och ditt foster kan vara kandidater för detta ingrepp om:

- Fostrets gestationsålder är 18 till 32 veckor och dess urinvägar är blockerade.
- Fostret under detaljerat ultraljud inte uppvisar några fysiska missbildningar.
- En undersökning av fostrets kromosomer, en s.k. fosterkaryotyp, inte uppvisar andra svåra defekter.

NÄR UTFÖRS VANLIGTVIS DETTA INGREPP?

Läkaren kan utföra detta ingrepp när fostret uppnått minst 18 och högst 32 veckors gestationsålder. Eftersom varje fall övervägs individuellt kan läkaren ge dig mer information om dig och ditt foster.

VAD KOMMER LÄKAREN ATT GÖRA FÖR ATT AVLASTA TRYCKET I MITT FOSTERS URINVÄGAR?

Du har förmodligen informerats om att fostret kan ha blockerade urinvägar under en rutinundersökning med ultraljud. Du måste genomgå en annan detaljerad ultraljudsundersökning. Anledningen till detta är att säkerställa att fostret inte har några fysiska problem.

Läkaren kommer sedan att undersöka fostrets kromosomer. För att kunna göra detta måste han eller hon ta ett prov på fostrets vävnad för undersökningen. Detta kan utföras på två olika sätt.

Det första är en chorionvilliopsi (dvs. ett moderkaksprov). För att utföra chorionvilliopsin sätter läkaren in en kateter i livmodern och tar ett vävnadsprov. Det andra sättet är amniocentes. För amniocentes sticker läkaren in en nål i din buk och tar ett prov av fostervattnet. Vävnaden eller fostervattnet undersöks sedan för att säkerställa att fostret inte har några andra allvarliga fysiska problem.

Slutligen kan läkaren behöva ta prov på fostrets urin flera gånger under några dagars lopp. Han eller hon sticker då in en nål i din buk till fostrets urinblåsa. Urinen undersöks sedan för att fastställa hur bra fostrets njurar fungerar.

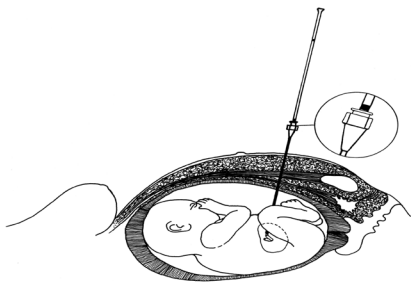
Läkaren kommer att ge dig antibiotikum för att skydda dig mot infektion. Du kommer att få en lokalbedövning. Läkaren kan, vid behov, ge dig lugnande medel intravenöst. Läkaren kan också behöva ge fostret lugnande medel. Han eller hon gör detta om fostret rör sig mycket eller måste förflyttas mycket för att hamna i bästa läge.

Läkaren kan också behöva ge en amnioninfusion. Detta innebär att läkaren tillför vätska om det inte finns tillräckligt i utrymmet mellan fostret och livmoderväggen. Om du behöver en amnioninfusion får du sannolikt antibiotikum på samma gång.

Läkaren placerar sedan Harrison urinblåsestent för foster under ultraljud. Han eller hon sticker in en nål genom din buk till fostrets urinblåsa. Detta är samma procedur som vid urinprovtagningen.

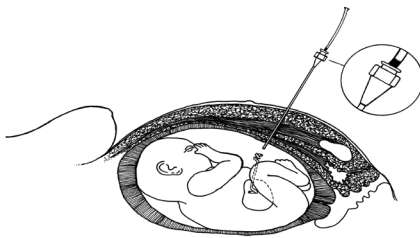
Om du inte behöver en amnioninfusion får du antibiotikum via denna nål. Läkaren sprutar in antibiotikum medan nålspetsen befinner sig i fostersäcken, precis innan nålen sticks in i fostrets urinblåsa.

Harrison urinblåsestent för foster förs sedan genom nålen och över en ledare tills dess ände rullas ihop inuti fostrets urinblåsa.



En spiral bildas i fostrets urinblåsa

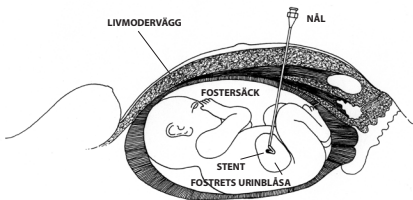
Läkaren drar då tillbaka nålen så långt att den andra änden av stenten ligger fritt. Denna ände rullas ihop precis utanför fostrets buk i fostersäcken. Läkaren tar sedan ut nålen helt och lämnar stenten på plats för dränage.



En spiral bildas i fostersäcken när nålen dras ut

Hela ingreppet tar vanligtvis bara 15 – 30 minuter. Läkaren kommer att be dig att du stannar kvar på sjukhuset för observation tillräckligt länge för att fastställa att du och ditt foster mår bra. Under denna tidsperiod kontrollerar läkaren att livmodern inte är irriterad och att du inte har några värkar. Om detta skulle inträffa ger läkaren dig medicin för att stoppa värkarna. Han eller hon kontrollerar även fostrets hjärtfrekvens. Detta görs med en extern fostermonitor. När läkaren är säker på att allt är i sin ordning skrivs du ut.

Du måste genomgå en första ultraljudsundersökning inom 48 – 72 timmar efter ingreppet. Du kommer att behöva uppföljningsundersökningar med ultraljud varje vecka fram till förlossningen. Läkaren kontrollerar då att stenten fungerar som den ska och att den inte förflyttats. Ibland kan stenten tvingas ut ur fostrets urinblåsa eller sno sig på grund av att fostret rör sig eller griper tag i den. Stenten kan även blockeras. Om detta inträffar kan fostrets urin inte längre rinna till fostersäcken. Läkaren kan då behöva göra om ingreppet och byta ut stenten.



Delar av din och fostrets kropp som påverkas av ingreppet

VILKA RISKER ÄR FÖRKNIPPADE MED AVLASTNING AV TRYCKET I FOSTRETS URINVÄGAR MED HJÄLP AV HARRISON URINBLÄSESTENT FÖR FOSTER?

Vissa potentiella risker är förknippade med placeringen av Harrison urinblåsestent för foster.

- Du kan få korioamnionit, dvs. fosterhinneinflammation. Detta kan medföra att du förlorar vätskan runt fostret. Det kan leda till infektion i fostret eller dödfödsel. Denna typ av inflammation kan inträffa efter alla ingrepp, inklusive placering av en urinblåsestent, där en läkare placerar ett instrument i din livmoder under graviditeten.
- Ingreppet kan medföra urinasцитes, dvs. ett tillstånd då urin läcker in i fostrets buk. Detta inträffar när fostrets urinblåsa sträcker sig för långt. Det kan uppstå som resultat av stentplacering i fostret. Tillståndet försvinner vanligtvis av sig själv efter placeringen av urinblåsestenten i fostret.
- Placeringen av urinblåsestenten i fostret kan ge dig prematura värkar. Detta kan inträffa som resultat av alla ingrepp i livmodern under en graviditet.
- Läkaren sätter in en nål i fostrets urinblåsa via din buk och livmoder. Denna nål utgör en bana för stenten. Nålen kan orsaka smärre blödning från livmodern eller moderkakan och smärre skada på livmodern. Blödningen upphör normalt efter en kort tidsperiod.
- Du kan få den typ av sepsis som uppstår hos modern. Detta är en infektion hos dig, inte hos fostret. Detta är ett annat tillstånd som kan uppstå vid alla ingrepp där ett instrument placeras i din livmoder när du är gravid. Det är därför som doktorn ger dig antibiotikum före och efter placering av stenten.
- Fostervattnet kan läcka ut ur utrymmet mellan fostret och livmoderväggen. Detta är ett annat problem som kan inträffa vid alla ingrepp där man placerar ett instrument i din livmoder när du är gravid. Det kan försvinna av sig själv. Det finns emellertid inget sätt för din läkare att behandla fostervattensläckage.
- Nålen kan perforera, eller göra hål i, fostrets tarm. Den kan orsaka annan skada om läkaren inte lyckas placera den exakt. Läkaren övervakar ingreppet med ultraljud för att säkerställa att detta inte inträffar.
- Placering av en urinblåsestent i ett foster kan orsaka missfall eller medföra abort. Detta kan inträffa vid fosterhinneinflammation.
- Efter stentplaceringen kan fostret röra sig och flytta eller dra ut stenten ur urinblåsan. Fostret kan gripa tag i och dra ut stenten. Stenten kan sno sig eller blockeras. Om detta inträffar kan din läkare behöva placera en ny stent i fostrets urinblåsa.

Det obehag du känner när läkaren placerar denna stent är ungefär samma känsla som när man tog ett vätskeprov eller tog ett urinprov från fostrets urinblåsa.

FINNS DET NÅGOT ANNAT SÄTT ATT AVLASTA TRYCKET I MITT FOSTERS URINBLÅSA?

Läkaren kan sätta in en nål i fostrets urinblåsa ovanför stoppet och tappa ut urinen för att lätta på trycket. Han eller hon måste göra detta varje gång trycket stiger så att fostrets njurar och lungor inte skadas.

Vissa läkare kan utföra öppen fosterkirurgi. Detta innebär att läkaren tar ut fostret så långt från livmodern så att han eller hon kan avlägsna stoppet. Efter avlägsnandet av stoppet lägger läkaren tillbaka fostret i livmodern och din graviditet fortgår.

BESLUTET OM ATT AVLASTA TRYCKET ELLER EJ I FOSTRETS URINVÄGAR

Beslutet om man ska låta avlasta trycket i ditt fosters urinvägar eller ej är ett viktigt beslut. Det faller på dig och din partner att fatta detta beslut, dvs. beslutet om placering av Harrison urinblåsestent för foster eller annat tryckavlastande ingrepp. Du måste inte genomgå detta ingrepp. Du har läst om de potentiella risker som är förknippade med ingreppet. Det är viktigt att du förstår dessa risker. Du bör också känna till de potentiella risker som är förbundna med att lämna detta tillstånd obehandlat. Trycket kan skada ditt fosters lungor och/eller njurar. Detta kan leda till fysiska missbildningar eller att ditt foster dör.

Om du funderar på att genomgå detta ingrepp bör du diskutera det med din läkare så snart som möjligt. Han eller hon kan förklara ingreppet i detalj. Om du beslutar dig för att genomgå ingreppet hjälper läkaren dig med att beställa tid.

Innan du fattar detta beslut måste du vara medveten om att avlastning av trycket i fostrets urinvägar inte avhjälpur den orsakade defekten. Proceduren avlägsnar inte stoppet i ditt fosters urinvägar. Den ser till att urinen rinner ut ur fostrets urinblåsa utan att hindras av stoppet. Fostrets lungor och njurar kan då fortsätta att växa utan tryck. Efter förlossningen måste läkaren fortfarande åtgärda själva defekten.

HUR KAN JAG FÅ REDA PÅ MER OM AVLASTNING AV TRYCKET I MITT FOSTERS URINVÄGAR?

Om du har fler frågor ska du diskutera dem med din läkare.

WARNING

Efter avlastning av trycket i fostrets urinvägar måste du OMEDELBART MEDDELA din läkare om eventuell smärta, blödning eller vätskeförlust. Sådana onormala tillstånd måste hållas under noggrann uppsikt.

中文

使用HARRISON胎儿膀胱支架套装缓解胎儿尿路阻塞压力

人道主义器械豁免: (美国) 联邦法律授权, 用于治疗胎儿下尿路梗阻。使用本器械的有效性尚未得到证实。

患者信息

定义

- 羊水诊断: 一种取出羊水样品并予以检测分析的方法。
- 羊膜囊: 胎儿身体周围充满液体的空间。
- 胎膜炎: 胎儿身体周围膜组织的炎症。
- 绒毛膜取样 (CVS): 一种取出胎盘组织 (系围绕胎儿身体周围的膜组织) 并予以检测分析的方法。
- 胎儿核型分析: 胎儿染色体分析的结果。
- 孕龄: 胎儿受孕以来的时间间隔。
- 下尿路梗阻: 膀胱以下尿路阻塞。
- 孕妇败血症: 孕妇感染。
- 开放式胎儿手术: 从子宫内将胎儿部分取出, 以便用手术校正胎儿缺陷。
- 尿液性腹水: 尿液漏入胎儿腹腔。
- 尿道: 将尿液从体内清除的系统。

为什么胎儿的尿道内有压力呢?

一般情况下, 胎儿的尿液从肾脏排入膀胱。然后, 尿液将从尿道排入羊膜囊。这一过程没有在你的胎儿体内发生。你的胎儿患有一种叫做下尿路梗阻性尿道病变的疾病。这意味着你的胎儿尿道可能有阻塞。你的胎儿的尿液无法流入你的羊膜囊。于是, 压力在阻塞部位后面聚集。如果不予以治疗, 这种压力将会损害胎儿的肺和肾脏。这种损害会造成死胎。这可造成胎儿出生后不久死亡, 因为胎儿的肺和肾脏无法工作。也可能造成胎儿身体严重畸形。Harrison胎儿膀胱支架可以减小或缓解胎儿尿道压力。这是因为尿液可以通过支架从胎儿膀胱排入你的羊膜囊, 尿液无需通过胎儿尿道排出, 因而不会有压力聚集。

我的胎儿和我自己适合于这种手术吗?

你的医生可以告诉你, 你和你的胎儿是否会从本手术中受益。

如果满足以下条件, 你和你的胎儿可能适合于这种手术:

- 你的胎儿有18-32周的孕龄, 并有尿道梗阻。
- 详细的超声评估显示, 你的胎儿没有身体畸形。
- 胎儿染色体检测 (也叫胎儿核型分析) 显示没有其它严重缺陷。

这种手术通常什么时候做呢?

如果胎儿已经达到18周但不超过32周孕龄, 医生可以实施这种手术。由于每一个病例的情况各不相同, 你的医生可以就你和你的胎儿的情况给你提供进一步的信息。

我的医生将会采取一些什么措施来缓解我的胎儿的尿道压力呢?

你可能在常规超声检查时已发现自己的胎儿有尿道阻塞。你将需要做一次更为详细的超声检查。这将可以确保你的胎儿没有其它身体问题。

然后，医生将会检查胎儿染色体。要进行此项检查，医生需要对胎儿进行组织取样和分析。医生可以有两种检测方法。

第一种是绒毛膜取样或称CVS。在做CVS检测时，医生需要将一根导管插入你的子宫，并做组织取样。第二种方法是羊水诊断。在做羊水诊断时，医生需将针插入你的腹部，并做羊水取样。然后做组织或羊水分析，以确保胎儿没有其它方面的严重问题。

最后，医生可能会在一段时间内对你的胎儿做几次尿液取样。医生需要经过你的腹部将针插入胎儿膀胱。医生需要分析胎儿尿液，确定胎儿的肾脏是否工作正常。

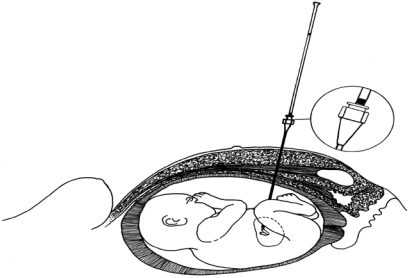
医生会给你使用抗生素，以防止感染。你需要接受局部麻醉。如有需要，医生可能会通过静脉给你补充镇定剂。医生也有可能给胎儿使用镇定剂。如果胎儿活动频繁，或需要做频繁移动寻找最佳体位，医生可能会这样做。

他们还有可能会实施羊膜腔灌注。在实施羊膜腔灌注时，如果在你的胎儿与你的子宫壁之间没有足够的空间，医生将会往羊膜腔中灌注或插入液体。如果你需要实施羊膜腔灌注，你可能需要同时接受抗生素治疗。

医生将会在超声引导下放置Harrison胎儿膀胱支架。医生将会经过你的腹部将针插入胎儿膀胱。这与尿液取样方法一样。

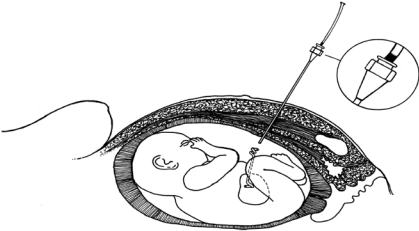
如果你不需要羊膜腔灌注，你将通过这根针接受抗生素治疗。医生会在针头仍处于羊膜腔且即将进入胎儿膀胱的时候注射抗生素。

Harrison胎儿膀胱支架然后会沿导丝通过针头穿行，直至支架末端在胎儿膀胱内盘卷为止。



支架在胎儿膀胱内形成盘卷

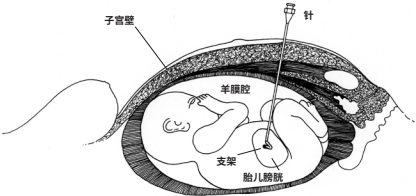
医生然后将针回拉，直至支架另外一端游离。这一端将会刚好在羊膜囊中你的胎儿的腹外盘卷。医生然后将针完全取出，并将支架留置用于引流。



针取出之后，支架在羊膜腔内形成盘卷

整个过程只花大约15-30分钟。医生将会要求你呆在医院里接受足够长时间的观察，以确保你和胎儿平安。在这段时间内，医生会监测你的子宫，以确保没有任何收缩或激惹。如果出现这种情况，医生将会给你使用停止宫缩的药物。他们还将监测胎儿的心率。他们使用体外胎儿监护仪进行此项监测。在医生确认一切正常之后，你就可以回家了。

你需要在术后48-72小时接受第一次超声检查。你将需要每周接受超声随访检查，直至胎儿出生。医生将会检查支架，以确认其工作正常，没有移位。有时候，由于胎儿活动，或者由于胎儿抓握的缘故，支架有可能会离开胎儿膀胱或发生扭结。支架还可能发生阻塞。如果出现这些情况，胎儿尿液将不再能够流入羊膜囊。医生可能需要重新做手术更换支架。



你和胎儿受到手术影响的身体部分

使用HARRISON胎儿膀胱支架缓解胎儿尿道压力有何相关风险？

放置Harrison胎儿膀胱支架有一些潜在风险。

- 你可能会有胎膜炎（胎膜的炎症）。这可能造成胎儿周围失去羊水。也有可能造成胎儿感染或死胎。这种感染可发生于医生在你怀孕期间往你的子宫内放置器械的任何手术之后，包括放置胎儿膀胱支架。
- 你可能会有尿液性腹水，这是由于尿液漏入胎儿腹部所致。这发生于胎儿膀胱过度伸展的情况下。它可能是放置胎儿支架引起的。在放置胎儿膀胱支架之后，这种情况常常会自行消失。
- 置放胎儿膀胱支架可造成你发生早产。这可发生于妊娠期间深入子宫的任何手术之后。
- 医生需要经过你的腹部和子宫将针插入胎儿膀胱。这将形成一个支架通路。当针通行时，可能会有少量的子宫或胎盘出血以及轻微的子宫损伤。出血通常很快就会停止。
- 你有可能患上孕妇败血症。这是你自己的感染，并非胎儿的感染。在你怀孕期间，医生在任何时候将器械放入你的子宫时，都有可能发生这种情况。这就是为什么在放置支架前后医生要给你使用抗生素的原因。
- 你的羊水可能会从胎儿与子宫壁之间的间隙内发生渗漏。这是在你怀孕期间医生在任何时候将器械放入你的子宫时有可能发生的另外一个问题。它可能会自行消失。但是，你的医生没有其它办法可以治疗羊水渗漏。
- 针可能会刺破胎儿的肠道。如果医生放置不准，针也可能造成其它损伤。医生可以通过超声观察手术过程，以确保不至于发生此类事故。
- 放置胎儿膀胱支架可能会导致流产。这可以发生于有胎膜炎的情况下。
- 在放置支架之后，胎儿有可能会移动，导致支架移位，或者可能将支架拉出膀胱。胎儿有可能会抓住支架，并将它牵拉出来。支架有可能会发生扭结或阻塞。如果发生这种情况，医生有可能需要将另外的支架置入胎儿膀胱。

放置此支架时产生的身体不适与医生进行羊水采样或从胎儿体内引流尿液时的情况大致相似。

有什么其它方法可以用来缓解胎儿膀胱中的压力？

医生可以将针插入胎儿膀胱阻塞部位上方引流尿液，以缓解膀胱压力。医生需要在压力聚集时尽可能频繁地进行此项操作，以防止胎儿的肾脏和肺受到损伤。

有些医生可能会实施开放式外科手术。医生需要将胎儿适当移出子宫，以疏通膀胱阻塞。在疏通阻塞之后，医生会将胎儿放回子宫，你可以继续妊娠。

确定是否需要缓解胎儿尿道压力

确定是否需要缓解胎儿尿道压力是一项重大决定。放置Harrison胎儿膀胱支架或采用一些其它手术缓解胎儿尿道压力，需要由你和你的配偶共同做出决定。你不一定必须做此手术。你已经阅读了关于手术潜在风险的说明。你必须理解这些风险。你也需要了解对此类病情不做治疗处理的潜在风险。尿道压力聚集之后会损害胎儿的肺和/或肾脏。这可以造成胎儿身体畸形或胎儿死亡。

如果你考虑接受此项手术，你应该尽快和医生讨论这个决定。医生会详细地向你介绍此项手术。如果你决定接受此项手术，医生会帮助你安排手术时间。

在做出此项决定之前，你必须了解缓解胎儿尿道压力不能矫正原始缺陷。它不会消除胎儿尿道的阻塞。它可以使尿液从胎儿膀胱中得以引流，而不至于因阻塞而蓄积。胎儿的肺和肾脏因而在没有压力的环境下继续生长。在胎儿出生之后，医生仍旧需要矫正原始缺陷。

如何获得缓解胎儿尿道压力方面的更多信息？

如果你有其它问题，可以咨询医生。

警告

在进行胎儿尿道解压之后，如果有任何疼痛、出血或液体丢失，应立即报告医生。这些异常情况必须加以密切监视。



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC	REP
----	-----

EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_FB55-P_REV1