



Bezpečnost biologické léčby Entyvio (vedolizumab) a Stelara (ustekinumab) podávané v průběhu těhotenství pro IBD matek: multicentrická observační studie

Vážená paní rádi bychom Vás požádali o spolupráci na našem následujícím projektu.

Odůvodnění projektu

Idiopatické střevní záněty (IBD) - Crohnova nemoc a ulcerózní kolitida – jsou chronická zánětlivá onemocnění střevního traktu, které nejsou medikamentózně vyléčitelná. Většina pacientů je diagnostikována v mladém a reprodukčním věku. Proto značná část pacientek otěhotnění v průběhu nemoci. Podle současných poznatků se jako nejdůležitější faktor zdárného průběhu těhotenství ukazuje klidová fáze nemoci. Dosažení a udržení klidového stadia IBD však vyžaduje často intenzivní protizánětlivou léčbu, včetně biologické léčby.

Biologická léčba anti-TNFa preparáty (Remicade, Remsima, Inflectra, Humira, Simponi) představuje první typ biologické léčby IBD a její bezpečné použití v průběhu těhotenství je již doloženo četnými studiemi. V posledních několika letech se však spektrum biologické léčby rozšířilo o dva nové preparáty s odlišným mechanismem účinku – Entyvio (vedolizumab) a Stelaru (ustekinumab). Dosavadně publikované údaje zatím neprokazují negativní vliv těchto nových preparátů na průběh těhotenství a vývoj plodu. Nicméně, vzhledem k relativně malému počtu doposud studovaných pacientek je potřeba dalších studií potvrzujících bezpečnost této léčby v průběhu těhotenství.

CÍL: Hlavním cílem naší studie je posoudit bezpečnost nových biologických preparátů (Entyvio a Stelara) podávaných pacientkám s IBD v průběhu těhotenství na průběh těhotenství a vývoj plodu a novorozence. Vedlejším cílem je posoudit míru přenosu léku z mateřské krve přes placentu do oběhu dítěte prostřednictvím měření hladin léku v pupečnickové krvi.

PROVEDENÍ STUDIE: Jedná se o observační studii. To znamená, že potřebné informace budou sbírané gastroenterologem z Vašeho centra prostřednictvím předem vytvořeného dotazníku. Dotazník je rozdělen do několika částí, které zahrnují informace o základních charakteristikách Vaší nemoci, průběhu a výsledku těhotenství, podrobnosti o biologické a jiné léčbě podávané v průběhu těhotenství, aktivitě Vaší nemoci v průběhu těhotenství, způsobu vedení porodu a informace o novorozenci. Údaje budou získávané převážně z Vaší zdravotní dokumentace. Informace o průběhu porodu a novorozenci (komplikace při porodu, porodní hmotnost dítěte, porodní délka,) budeme získávat od Vás přímým dotazováním a současně Vás požádáme o nahlédnutí do propouštěcí zprávy z porodnice a do zdravotního průkazu dítěte po absolvování 1. návštěvy u pediatra.

K posouzení míry přenosu léků Entyvio a Stelara do krevního oběhu dítěte bude, v případě Vašeho souhlasu, proveden v den porodu odběr Vaší krve a pupečnickové krve dítěte. Nicméně tato část není povinnou součástí projektu.

Účast v této studii je zcela dobrovolná a nebude mít žádný vliv na Vaši léčbu nebo způsob sledování ve Vašem gastroenterologickém centru.



PRACOVNÍ SKUPINA PRO IDIOPATICKÉ STŘEVNÍ ZÁNĚTY
ČESKÉ GASTROENTEROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP
Koordinátor: doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.

www.ibd-skupina.cz

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Souhlasím s účastí ve výše popsané studii zaměřené na posouzení vlivu biologické terapie vedolizumab (Entyvio) nebo ustekinumab (Stelara) na průběh těhotenství a vývoj dítěte. Jsem si vědoma toho, že moje účast ve sledování je dobrovolná a mohu ji kdykoli bez udání důvodu ukončit. Potvrzuji rovněž, že mi byly ošetřujícím lékařem vysvětleny všechny okolnosti tohoto sledování a zodpovězeny mé dotazy, a že jsem těmito informacím porozuměla.

.....

jméno a příjmení pacientky

.....

jméno a příjmení lékaře

.....

datum podpisu, podpis pacientky

.....

datum podpisu, podpis lékaře



Sekretariát: pfeiferova.martina@gmail.com Telefon: +420 604 898 604
Klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty ISCare IVF a.s..
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7