

Misoprostol 婦產科使用知情同意書

Misoprostol，常見商品名為 Cytotec，是合成的前列腺素(PGE1)的類似物，主要適應症為預防或治療胃和十二潰瘍及與 Mifepristone(RU486)併用作為早期子宮內懷孕之人工流產。Misoprostol 也有促進子宮收縮與子宮頸軟化和成熟，因此常應用於婦產科處置。此文件是用來說明 Misoprostol 非仿單適應症的使用時機、可能併發症及其他替代方案，可作為您與醫師討論時使用。希望您能充分了解後再決定是否同意使用，若有任何疑問，請與您的醫師討論。

使用時機：

- 懷孕初、中、末期終止妊娠、過期流產/死胎、不完全流產
- 足月引產
- 手術前準備，促進子宮頸軟化及擴張
- 產後大出血之預防與處置

※但以上之使用時機在台灣均為仿單外使用(off-label use)

可能併發症（醫療風險）：

- **發燒與顫抖：**Misoprostol 會作用於中樞溫度調節系統，患者重複使用大多會出現發燒與顫抖，不過幾乎都會自行改善，很少需要併用退燒藥。
- **腹瀉：**根據文獻，約有 13% 的患者使用後發生腹瀉。與劑量有關，但通常會自行改善，少數人（2%）可能需要停用，嚴重脫水者少見。
- **噁心、脹氣、頭痛、消化不良、嘔吐、便秘：**1.1-3.2%，大多停藥後自癒。
- **其他少見(<1%)副作用：**皮膚紅疹、皮膚炎、視覺異常、氣管攣縮、呼吸困難、胸痛、血壓異常、心律不整、心肌梗塞、血栓、過敏性休克、泌尿異常、神經或精神異常、骨骼或肌肉系統異常…等。
- **子宮過度收縮：**Misoprostol 會作用於子宮肌肉的前列腺素受體，可能引起子宮過度收縮，並造成胎兒窘迫、羊水胎便染色甚至子宮破裂、胎兒或母體死亡等少見但嚴重的併發症。然而子宮過度收縮與藥物給予途徑與劑量有關，對於未曾接受子宮手術的孕產婦，在建議使用劑量內，並不會增加母親或是新生兒併發症。
- **早期終止妊娠：**可能會有不完全流產、感染、敗血症、嚴重出血和致畸胎性(當懷孕終止失敗)等風險，用藥後 2 週內請務必回診追蹤，以確認胚胎是否完全排出且未有異常出血或感染等症狀。如出現不適症狀，應儘速回診。

各種情況之其他代替方案：

過期流產/死胎、不完全流產、妊娠初期終止妊娠：

- 子宮擴刮手術(D&C)：**成功率為 97%，Misoprostol 成功率約 84%。兩者嚴重出血和感染機會相仿。

妊娠中期終止妊娠：

- 催產素(oxytocin)與子宮頸擴張球**：Misoprostol 有較高的 48 小時內引產成功機會，但可能會出現較多的不適：如發燒、腹瀉和腹痛。對於其他母親併發症則無明顯差異。

妊娠後期引產：

- 催產素(oxytocin)**：催產素有較少子宮過度收縮的發生機會，若仍發生，停藥後可較快獲得改善。Misoprostol 有較高的 24 小時內生產和較低的因產程遲滯而接受剖腹產比率。在正確使用下，Misoprostol 與催產素對於母親與新生兒併發症無明顯差異。
- 子宮頸擴張球**：子宮頸擴張球有較少子宮過度收縮的發生機會。與 Misoprostol 有相仿的成功率和因產程遲滯而接受剖腹生產機會。兩者對於母親與新生兒併發症無明顯差異。
- 前列腺素 E2(PGE2)**：PGE2 有較少子宮過度收縮的發生機會。Misoprostol 有較高的 24 小時內生產和較低的因產程遲滯而接受剖腹產比率。對於母親與新生兒併發症則無明顯差異。

手術前準備：

- 子宮頸擴張醫材**：子宮頸擴張醫材，須醫院有此醫材才能使用。Misoprostol 會有引起疼痛等問題，但症狀大多可忍受。

預防或處置產後大出血：

- 催產素(oxytocin) 與 Ergonovine**：Ergonovine 會出現較多的頭痛、噁心和嘔吐，不過這些症狀大多輕微且可被接受。Misoprostol 有相同的效果，但會出現較多的發燒和顫抖。

參考文獻：

1. 藥品仿單核准適應症外的使用 (Off-Label Use) 原則：衛署醫字第 0910014830 號函。
2. WHO recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. Int J Gynaecol Obstet. 2013; 121 : 186-9.
3. FIGO' s updated recommendations for misoprostol used alone in gynecology and obstetrics. Int J Gynaecol Obstet. 2017; 138 : 363-366.

告知及說明人：_____醫師

使用同意人：_____；身分證字號：_____

法定代理人：_____；身分證字號：_____

中華民國 年 月 日