



TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

EHB 7-09/00-43

Változat: 1

Hatályba lépés:

2017-01-09

DONOR RÉSZÉRE
CDI SZÉKLET TRANSZPLANTÁCIÓ

Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

Telephely megnevezése:

Telephely címe:

OSZTALY NEVE:

Osztályvezető főorvos:

NEAK KÓD:

A DONOR neve:

Születési név:

Születési hely, idő:

Lakcím:

TAJ szám:

Anyja neve:

1./ **Betegség megnevezése** fődiagnózis (magyarul, esetleg latinul): Súlyos álhártyás vastagbélgyulladás (orvosi szaknyelven pseudomembranosus colitis)

2./ **Beavatkozás megnevezése** (magyarul, esetleg latinul): CDI széklet transzplantáció

3./ **Beavatkozást, tájékoztatást végző orvos:**

4./ **Beavatkozások elvégzésének tervezett időpontja:**

5./ **Javasolt beavatkozás előnye és kockázatai:**

Közvetlen előnyök: számos tudományos közlemény számol be a széklet transzplantáció kiváló eredményeiről Clostridium difficile fertőzés esetén, egyes vizsgálatokban csaknem minden betegnél gyógyulást lehetett elérni már egy vagy két kezeléssel. Az Ön segítségével egy ember meggyógyulhat vagy állapota lényegesen javulhat. A donációval együtt járó vizsgálatok az Ön számára egyúttal szűrővizsgálatok, tehát saját egészsége megóvásának az eszközei is.

Minden diagnosztikus és terápiás orvosi beavatkozásnak lehet veszélye, de minden óvintézkedést megteszünk ezek elkerülésére, és megkérjük Önt is, hogy jelezzen minden zavaró tényezőt, kellemetlen jelenséget. A széklet transzplantációban részesülő beteg számára a beavatkozás potenciális veszélyeket is magában rejt, azonban ezek előfordulási gyakorisága lényegesen alacsonyabb, mint a betegségből származó halálozás. A nemzetközi tanulmányokban kevesebb, mint 1% volt a beavatkozás szövődményráta, fertőző betegség átviteléről pedig nem számoltak be. Ennek ellenére potenciálisan az alábbi szövődmények lehetségesek: fertőző betegség átvitele a donor szervezetéből a betegbe. Ezek a szövődmények akár halálos kimenetelűek is lehetnek, vagy műtéti beavatkozást tehetnek szükségessé. Ezen szövődményekért nem a donor a felelős.

A donorokat a donáció során érdemi veszély vagy kellemetlenség nem éri, mindössze egy vagy két vérvétel történik a többi beavatkozással nem járó vizsgálat mellett. A vérvétel kapcsán előfordulhat, hogy véraláfutás alakul ki. A donáció előtt a donor gyenge hashajtót kaphat; mely esetlegesen enyhe hasi panaszokat (puffadás, hascsikarás stb.) válthat ki.

Ha a fentiekén túl, bármilyen nem kívánatos esemény lép fel, vagy egyéb szokatlan tünetet, egészségében bekövetkező bármilyen változást észlel, kérjük, jelezze a kezelőorvosnak (éjjel nappal hívható telefonszám).

Általános tájékoztatás: Az álhártyás vastagbélgyulladás egy életveszélyes megbetegedés, amely során – általában valamilyen hajlamosító tényező hatására – egy mérgező anyagot (toxint) termelő baktériumfaj szaporodik el a vastagbélben ott súlyos gyulladást, következményes hasmenést, fogyást, általános testi leromlást, súlyos esetben pedig bélelhalást és vérmérgezéses állapotot okoz.

A baktériumot Clostridium difficile-nek nevezik, amelynek toxinja károsítja a vastagbél nyálkahártyáját és ott nagyfokú gyulladást, vizenyőt és sejtelhalást vált ki. Ez a kórokozó a környezetünkben sok helyen fellelhető, akár egészséges emberek vastagbéljében is, azonban egészségesekben a bélben élő többi, úgynevezett „jó” bélbaktérium a Clostridium elszaporodását megakadályozza. Ha ez az úgynevezett jó baktériumflóra valamilyen okból elpusztul vagy összetételében megváltozik, akkor adódik lehetőség a Clostridium elszaporodására és az álhártyás vastagbélgyulladás kialakulására.

Ilyen hajlamosító tényező lehet egy bélflórát károsító antibiotikum-kezelés, bélműtét, rossz higiénés körülmény, feleslegesen, tartósan szedett gyomorsav termelést gátló gyógyszer (ún.: protonpumpa inhibitor), de gyakran a beteg immunhiányos állapota (időskor, daganatos betegek kemoterápiája, szteroid kezelés) is szerepet játszik a fertőzés kialakulásában. Sajnos, az utóbbi években a fejlett országokban, így hazánkban is, egyelőre ismeretlen okokból halmozottan kezd előfordulni az álhártyás vastagbélgyulladás. A súlyos forma halálozása egyes tanulmányok és saját

tapasztalatunk szerint elérheti a 20–30%-ot is. Hagyományosan az álhártyás vastagbélgyulladás kezelése a kiváltó tényező megszüntetéséből és ezzel párhuzamosan adott, a Clostridium difficile-re ható antibiotikummal történik. Az esetek egyre növekvő hányadában észleljük azonban, hogy a szokványos kezelésre a betegség nem vagy csak alig reagál. Ebben az esetben alkalmazható egy új, nemzetközileg is elfogadott kezelési eljárás, a széklet transzplantáció, melynek sikerességéről (több mint 90%-ban bekövetkező tünetmentesség) számos tudományos közlemény is beszámol. Hazánkban a széklet transzplantáció még nem egy elterjedt, könnyen hozzáférhető beavatkozás, ezért még nem állnak rendelkezésre adatok hatékonyságáról a magyar betegek körében. Egyelőre a beavatkozás egyedi megbeszélés és egyeztetés alapján, életveszélyes és/vagy szokványos kezelésre nem reagáló álhártyás vastagbélgyulladásban történik. Világszerte már elegendő adat gyűlt össze a széklet transzplantációról, melyek bizonyítják annak hatékonyságát és biztonságosságát. A nemzetközi ajánlásokban már szerepel ez a beavatkozás. Donor: székletet adó. Recipiens: székletet kapó.

Általános tájékoztatás betegre szóló kiegészítése:
Személyre szabott kockázatok:

6./ Javasolt beavatkozás elmaradásának lehetséges kockázata: Súlyosbodó bélgyulladás, sokk, sokszervi elégtelenség.

7./ Lehetséges alternatív eljárások, módszerek: A baktériumra ható antibiotikumok további alkalmazása.

8./ Az ellátás folyamata és várható kimenetele: Az eljárás lényege, hogy egy egészséges személytől (donor) nyert, oldattá alakított székletet juttatunk a beteg (recipiens) bélrendszerébe szájon át vezetett bélszonda segítségével. A bélszonda helyzetének megítéléséhez röntgen vizsgálat szükséges. Amennyiben a szondát tovább kell vezetni, akkor ez gyomortükrözés eszközével történik. A donor székletben lévő egészséges („jó”) baktériumflóra kiszorítja a mérget termelő Clostridium törzset és gyorsan helyreállítja az élettani bélflórát. Önt arra kérjük, hogy tegye lehetővé számunkra, hogy székletét felhasználhassuk. A beavatkozáshoz átlagos mennyiségű (200-250 gramm) széklet szükséges. Arra kérjük Önt, hogy az Intézmény által átadott megfelelő tároló zacskóban helyezze el a székletet, amelyet tegyen szállító dobozba és lehetőleg a reggeli órákban juttassa el a beavatkozást végző osztályra.

A széklet transzplantációhoz az ideális donor egy teljesen egészséges, fiatal, lehetőleg a beteghez közeli rokon, de vele nem egy háztartásban élő, a betegsége alatt a beteggel rendszeresen nem találkozó egyén, aki az elmúlt hónapokban nem volt beteg és nem szedett antibiotikumot. A donor a beavatkozás előtt megfelelő kivizsgáláson és szűrően esik át a transzplantációra vonatkozó szabályok szerint (belgyógyászati vizsgálat, rutin-laborvizsgálat, mellkasröntgen, hasi ultrahang vizsgálat, széklettenyésztés egyes átvihető fertőző betegségek kizárása).

9./ A javasolt életmódról, további ellátásokról kezelőorvosomtól folyamatosan és a Zárójelentésben írásban kapok tájékoztatást.

A fenti és az általam feltett kérdésekre mind szóban, mind írásban számomra érthető megfelelő és kielégítő tájékoztatást, illetve választ kaptam.

Kellő idő és információ állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek arról, beleegyezem-e a vizsgálatba. Tudomásul veszem, hogy jogom van a felajánlott beavatkozás visszautasítására, ezt saját kézzel írt és aláírt teljes bizonyító erejű magánokiratban, illetve írásképtelenségem esetén két tanú együttes jelenlétében megtett és azok aláírásával ellátott magánokiraton kell megtennem. Ez esetben a beavatkozás elmaradása miatti következményekért (különösen, de nem kizárólagosan a gyogyeredmény alakulásáért) azokat az orvosokat, akik által javasolt beavatkozást nem fogadtam el, felelősség nem terheli.

Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás elvégzésébe való beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. Alapos ok nélküli visszavonás esetén azonban köteles vagyok az ezzel összefüggésben felmerült és indokolt költségeket megtéríteni.

Tájékoztattak arról, hogy a beavatkozás visszautasítását bármikor, alaki kötöttségek nélkül visszavonhatom.

Kezelőorvosom kész engem állapotomról, illetve annak változásairól folyamatosan, megfelelően tájékoztatni.

A fentiek alapján minden megtevesztéstől, fenyegetéstől és kényszertől mentes, megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezésemet adom a megnevezett egészségügyi beavatkozáshoz, és kérem, hogy azt rajtam végezzék el.

Dátum:

.....
orvos aláírása

.....
donor aláírása

tanú (név, lakcím)

tanú (név, lakcím)

Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. Tel: 42/599-700