

Tájékoztató széklettranszplantációról betegek részére

Ön vagy hozzátartozója súlyos, hagyományos antibiotikum kezelésre nem reagáló vagy kiújuló *Clostridioides (Clostridium) difficile* okozta fertőzésben (CDI), adott esetben álhártyás vastagbélgyulladásban (orvosi szaknyelven pseudomembranosus colitisben) szenved, ezért az alábbi tájékoztatóban az Ön beleegyezését és aktív közreműködését igénylő kezelési eljárásról szeretnénk felvilágosítást nyújtani.

A CDI és álhártyás vastagbélgyulladás egy életveszélyes megbetegedés, mely 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, alkalomadtán pedig bélelhalást és vérmérgezéses állapotot okozva. A baktériumot *Clostridioides difficilének* nevezik, melynek 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 vastagbélében is, azonban egészségesekben a bélben élő többi, ún. „jó” bélbaktérium a *Clostridioides* elszaporodását megakadályozza. Ha ez az ún. jó baktériumflóra valamilyen okból elpusztul vagy összetételében megváltozik, akkor adódik lehetőség a *Clostridioides* elszaporodására és az álhártyás vastagbélgyulladás kialakulására. Ilyen hajlamosító tényező lehet egy bélflórát károsító antibiotikus kezelés vagy bélműtét, de gyakran a beteg immunhiányos állapota (idős kor, daganatos betegek kemoterápiája, szteroid kezelés) is szerepet játszik a fertőzés kialakulásában.

Sajnos az utóbbi évtizedben a fejlett országokban, így hazánkban is, egyelőre ismeretlen okból 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 *Clostridioides difficilére* ható antibiotikummal történik. Az esetek egyre növekvő hányadában észleljük azonban, hogy a szokványos kezelésre a betegség nem, vagy csak alig reagál. Ebben az esetben egy új, nemzetközileg is elfogadott kezelési eljárás a széklettranszplantáció vagy más néven széklet baktérium terápia, faecalis mikrobióta transzplantáció (FMT). Az eljárás lényege, hogy egy egészséges személytől (donor) nyert, oldattá alakított székletet juttatunk a beteg (recipiens) bélrendszerébe vékonybél-, vagy gyomorszondán át, vagy vastagbéltükrözés segítségével. A székletben lévő egészséges („jó”) baktériumflóra kiszorítja a mérget termelő *Clostridioides* törzset és gyorsan helyreállítja az élettani bélflórát. Számos tudományos közlemény számol be a fenti eljárással kiváló eredményekről, egyes vizsgálatokban csaknem minden betegnél gyógyulást lehetett elérni már egy vagy két kezeléssel. A nemzetközi és hazai tapasztalatok alapján a kezelés sikerrátája 85% körülire tehető.

Az Ön esetében a transzplantációhoz szükséges széklet homogenizátum előállítását egy speciálisan erre a célra fejlesztett, szofisztikált, zárt rendszerű, új eszközzel, szükség esetén pedig fagyasztott székletbanki háttér igénybevételeivel tervezzük elvégezni, mely mind az Ön, mind pedig a beavatkozást végző személyzet számára biztonságosabb, mint az eddig hagyományosan alkalmazott technológiák.

A széklet transzplantációhoz az ideális donor egy teljesen egészséges, fiatal, a beteggel 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 mikrobiológiai szűrésen esik át a transzplantációra vonatkozó szabályok szerint (belgyógyászati vizsgálat, rutin laborvizsgálat, mellkasröntgen, széklettenyésztés, egyes átvihető fertőző betegségek kizárása). A donorokat a donáció során érdeemi veszély vagy kellemetlenség nem éri, invazív beavatkozásra nincs szükség, mindössze egy vagy két vérvétel történik a többi nem-invazív vizsgálat mellett. A donáció előtt a donor enyhe hashajtót kaphat.

A széklet transzplantációban részesülő recipiens 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. Ennek ellenére potenciálisan az alábbi szövődmények lehetségesek: vastagbél sérülés és átllyukadás a beavatkozás során végzett vastagbéltükrözéssel összefüggésben, hashártyagyulladás, a donorkivizsgálás során nem kimutatható, nem vizsgált vagy esetleg lappangó fertőző betegség átvitele a donor szervezetéből a betegbe, vérzés, immunológiai betegségek kialakulása vagy fellángolása vagy esetleg tüdőgyulladás amennyiben a transzplantáció a gyomorba vezetett szondán keresztül történik. Ezek a szövődmények akár halálos kimenetelűek is lehetnek, vagy műtéti beavatkozást tehetnek szükségessé. Egyelőre nem ismertek a széklettranszplantáció potenciális hosszútávú következményei. Egyre több adat lát napvilágot arra vonatkozóan, hogy a bélben élő baktériumflóra megváltoztatása, befolyásolása összefüggésben állhat egyes immunológiai, gyomor- és bélrendszeri, anyagcsere, illetve idegrendszert érintő betegség vagy állapot kialakulásával. Az Ön esetében ennek esélye vélhetően lényegesen alacsonyabb, mint a *Clostridioides* fertőzésből adódó halálozás. Amennyiben a beavatkozás vastagbéltükrözés során történik, fontos annak tudomásul vétele, hogy ebben a helyzetben a vastagbéltükrözés diagnosztikus értéke korlátozott, daganatos betegség megítélésére nem alkalmas.

Amennyiben a fenti tájékoztató és kezelőorvosával történt személyes konzultáció alapján, a lehetséges kockázatot és hasznot mérlegelve, a beavatkozás lényegét megértve a széklettranszplantáció mellett döntött és a beavatkozás elvégzését kéri, kérjük írja alá az alábbi beleegyező nyilatkozatot, valamint jelen tájékoztató mindkét számozott oldalát lássa el névjegyével!

Beleegyző nyilatkozat széklettranszplantációhoz betegek részére

Beteg neve:

Születési dátum:

TAJ-szám:

Telefonos elérhetőség:

A jelen nyilatkozat részét képező, a *Clostridioides difficile* okozta fertőzés és álhártyás vastagbélgyulladásal és ennek kezelésére alkalmazott széklettranszplantációval kapcsolatos részletes tájékoztatót elolvastva és megértve, kezelőorvosommal történt részletes konzultációt követően, a beavatkozás lehetséges kockázatát és a várható hasznot mérlegelve – esetleges kérdéseimet is feltéve és a döntés meghozatalára a lehetőségekhez képest megfelelő időt biztosítva – a számomra felajánlott széklettranszplantációt elfogadom és a beavatkozás elvégzését kifejezetten jelen beleegyző nyilatkozat aláírásával is megerősítve, kérem. A sikeres kezeléshez a lehetőségekhez mérten együttműködésem biztosítom.

Beleegyezem, hogy a transzplantációhoz szükséges széklet homogenizátum előállítását egy speciálisan erre a célra fejlesztett, szofisztikált, zárt rendszerű, új eszközzel végezzék és hogy szükség esetén fagyasztott székletbanki háttérrel is igénybe vegyenek az előállított széklethomogenizátum tárolására és a beavatkozás megfelelő időzítésére.

Jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten hozzájárulok ahhoz, hogy a széklettranszplantációval összefüggésben keletkezett személyes és egészségügyi adataimat a hatályos jogszabályoknak megfelelően a kezelési eljárásban közreműködőknek, a Debreceni Egyetemnek (cím: 4032 Debrecen, Egyetem tér 1.) és közreműködőinek, mint adatkezelőknek az eredményes gyógykezelési tevékenység, az egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása, illetve egészségi állapotának nyomon követése céljából továbbítsák, ezen közreműködők a szükséges adatokat megismerhessék, az adatokat kezelhessék. Az utánkövetés és kimeneteli eredmények ellenőrzése céljából hozzájárulok, hogy a beavatkozás utáni 12 héten belül keletkezett egészségügyi adataimat a kórházi elektronikus betegdokumentációs rendszerből vagy Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térből (EESZT) lekérdezzék.

.....
Aláírás (beteg)

.....
Aláírás (kezelőorvos)

.....
Aláírás (tanú)

Kelt:,