

בדיקות המטופל

גרסה 16/09

טופס הסכמה ל

השתלת חיידקי צואה Fecal microbial transplantation

השתלת צואה הינה פעולה בה מוחדר נוזל אשר הופק מצואה של אדם בריא (על פי שאלה סקר ובדיוקות דם וצואה) אל מערכת העיכול העליונה או התחתונה. הפעולה נערכת בעורת אנדוסקופיה של מערכת העיכול, חווקן, זונדה או קפסולות.

מטרות הטיפול: להעביר אוכולוסיטי מיקרואורגניזמים (חיידקים, וירוסים, פטריות וכד') מאדם בריא בצד לשפר את בריאות האדם אשר בו מבצעים את הפעולה, ספציפית, הטיפול מאושר ביום לטיפול בזיהום עקשי של חיידק הקולסטרידיום דיפיצילה, אשר לא הגיב לטיפול אנטייבוטי חזוף.

כאשר מדובר בהשתלת צואה דרך **זרבי עיכול עליונות** הפעולה מבוצעת באמצעות גסטרוסקופיה, בה מוחדר מכשיר גמיש (גסטרוסקופ) דרך הפה אל הקיבה ולתוכה התריסרין והמעי הדק ונוזל הצואה מוזלף לשם.

כאשר מדובר בהשתלת צואה דרך **זרבי העיכול התחתונות** הפעולה מבוצעת באמצעות קולונוסקופיה, בה מוחדר מכשיר גמיש (קולונוסקופ) דרך פי הטבעת אל המעי הדק הסופי או אל קצה המעי הגס ושם מוזלף נוזל הצואה. משך הבדיקה - בין 15 ל- 60 דקות.

הפעולות הללו מבוצעות תחת טיפול רפואי ובדידה ובמקרה מבוצעת באמצעות קולונוסקופיה יש צורך בהכנה באמצעות תכשירים משלימים בהתאם להנחיות שאקבל.

בשימוש בקפסולות, קיבל כ- 15 קפסולות לבליה ביום במשך יומיים (סה"כ 30 קפסולות).
בשימוש בחוקן - יוזל נוזל הצואה דרך פי הטבעת בעורת חוץ.

בשימוש בזונדה - יוזל הנוזל דרך זונדה לאחר וידוא כי הזונדה ממוקמת מעבר לפילורוס (המעבר מהקיבה לתוך התריסרין) או באמצעות הזופה איטית במשך כשבועיים לקיבה.

ידוע לי כי נוזל הצואה אשר יוזלף למערכת העיכול של הגיע מהתורם שנבדק עבור:
הפרעות באנזימי כבד, מזהמים שונים כגון וירוס HIV, הפטיטיס C, גיארדיה וזיהומי מעיים נספפים או פרזיטים. התורם אישר שאין בעל הריגלים מיוניים בעלי סיכון גבוה, שימוש בסמים בלתי חוקיים, קעוקעים או פירסינג ב-6 חודשים טרם התרומה.
נפלטו תורמים אשר דיווחו כי טיפולו בכימותרפייה, סובלמים ממחלה מודבקות, מחלות מעי דלקתיות, סרטן המעי, תסמונת מטבולית (עודף משקל, יתר ל'יד, ואו סכרת) או טיפולו באנטיביוטיקה ב- 3 החודשים טרם תרומות הצואה.



MDBKT HMTOPFL

שם החולים:

שם האב

ת.ז.

שם פרטי

שם משפחה

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלת הסביר מפורט בעלפה מד"ר:

שם פרטי

שם משפחה

על הצורך ביצוע השתלת חידcki צואה.

חולופות אבחנתיות וטיפוליות

הטיפול בהשתלת צואה יעל ב- 85-95% מהמרקם של זיהום בחידק קלוסטרידיום דיפיצילה, לאחר טיפול ועוד. השפעתו מורגשת תוך מספר ימים. במידה והשתלת אינה יעילה ניתן היה לחזור עליה תוך שימוש בנוזל צואה מתרום אחר. קיים סיכוי של 5-15% שהטיפול (השתלתה) לא יعالם את חידק הקלוסטרידום דיפיצילה והוא ימשיך להתקיים או יצריך טיפול אנטיביוטי.

הסביר לי על קיומו של חולופות טיפוליות, יתרון, חסרון, תופעות הלואוי שלן והסיבות האפשרים.

מוגבלות הבדיקה

הסביר לי שלמרות שמדובר בבדיקה אנדוסקופיה אשר עשויה באתר פוליפים/ גידולים או נגעים אחרים, מטרת הבדיקה היא השתלת צואה ובדיקה אבחנתיות או טיפולית, במידה ותידרש, תבוצע במועד אחר בהתאם להחלטת הרופא המטפל.

תופעות לוואי וסיבוכים

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הסבירו לי תופעות הלואוי של הטיפול העיקרי לרבות כאב, אי נוחות ותחרושה של נפיחות בבטן, או התנקבות המעי אשר עלולים לגרום כחלה מופעלת האנדוסקופית או מהשתלת הצואה.

על אף שהטיפול נחשב בטוח והדיוחים על תופעות לוואי נדירים, נאמר לי שזהו טיפול חדשני וכי המידע אודוטיו מוגבל. כמו כן הסבירו לי הסיכון והסיבוכים האפשריים לרבות העבודה כי העברת נוזל צואה בגין אדם לאחר להיות כרוכה בהעברת זיהומיים שאינו מודעים אליהם כויס, חסיפה למחלות מטבוליות כגון סכרת או השמנה, חסיפה למחלות אימוניות כגון מחלות מעי דלקתיות או חסיפה לתسمונת המעי הרғז.

כמו כן, עקב הפעולה עלול להופיע חום, זיהום סיסטמי ואף אספירציה (שאייפה) של נוזל צואה ודלקת ריאות קשה (בהשתלת צואה ממכלול עילונה).

MDBKT HMTOPFL

סיבוכים נוספים, פרט:

אם הטיפול יבוצע באמצעות טיפול רפואי, הסכמיית ניתנת בזאת עם הזרקה תוך ורידית של חומר הרגעה לאחר שהסבירו לי הסיכון והסיבוכים של זריקת הטיפול לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות, לחומר ההורמתה והסיבוכים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה שלולות לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בעקבות הלב, בעיקר אצל חוליות לב וחולמים עם הפרעה במערכת הנשימה.

יודע לי האם המרכז הרפואי הינו בעל סינופ אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לחתת חלק סטודנטים בפיקוח ובଘשה מלאים.

אני מצהיר כי ניתן לי אפשרות לשאלות וכי כל שאלותיי נענו.

אני יודעת/ה ומסכימה/ה לכך שהפעולה וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו ובהתאם להנחיים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי شيء, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובבדך. שיישו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותנת/ת את הסכמיית לביצוע השתלת חידקי צואה.

חתימת המטופל

שעה

תאריך

חתימת אפוגרפוס
(במקרה של פסול דין קtiny או חוליה נפש)

שם אפוגרפוס
(קירהה למטופל)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעלפה לחולה / לאפוגרפוס / למתרגם של החולה את כל האמור לעיל בפירוט הדורש וכי הוא/היא חתמה בפניהם על הסכמה לאחר שvocabunti כי הבינה את הסבירי במלואם.

תאריך ושעה

חתימת הרופא

שם הרופא (חותמת)

קשריו לחולה

שם המתורגמת