

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

גרסה 09/16

טופס הסכמה ל

השתלת חיידקי צואה Fecal microbial transplantation

השתלת צואה הינה פעולה בה מוחדר נוזל אשר הופק מצואה של אדם בריא (על פי שאלון סקר ובדיקות דם וצואה) אל מערכת העיכול העליונה או התחתונה. הפעולה נערכת בעזרת אנדוסקופיה של מערכת העיכול, חוקן, זונדה או קפסולה.

מטרות הטיפול: להעביר אוכלוסיית מיקרואורגניזמים (חיידקים, וירוסים, פטריות וכד') מאדם בריא בכדי לשפר את בריאות האדם אשר בו מבצעים את הפעולה, ספציפית, הטיפול מאושר כיום לטיפול בזיהום עקשני של חיידק הקלוסטרדיום דיפיצילה, אשר לא הגיב לטיפול אנטיביוטי חוזר.

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

כאשר מדובר בהשתלת צואה דרך **דרכי 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 טשטוש דרך הוריד ובמידה ובמבוצעת באמצעות קולונוסקופיה יש צורך בהכנה באמצעות תכשירים משלשלים בהתאם להנחיות שאקבל.

בשימוש בקפסולות, אקבל כ- 15 קפסולות לבליעה ביום במשך יומיים (סה"כ 30 קפסולות).

בשימוש בחוקן - יוחדר נוזל הצואה דרך פי הטבעת בעזרת חוקן.

בשימוש בזונדה - יוזלף הנוזל דרך זונדה לאחר וידוא כי הזונדה ממוקמת מעבר לפילורוס (המעבר מהקיבה לתוך התריסריון) או באמצעות הזלפה איטית במשך כשעתיים לקיבה.

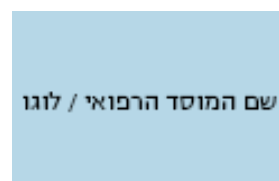
ידוע לי כי נוזל הצואה אשר יוזלף למערכת העיכול שלי הגיע מתורם שנבדק עבור:

הפרעות באנזימי כבד, מזהמים שונים כגון וירוס HIV, הפטיטיס B, הפטיטיס C, גיאורדיה וזיהומי מעיים נוספים או פרוזיטים. התורם שאינו בעל הרגלים מיניים בעלי סיכון גבוה, שימוש בסמים בלתי חוקיים, קעקועים או פירסינג ב-6 חודשים טרם התרומה.

נפסלו תורמים אשר דיווחו כי טופלו בכימותרפיה, סובלים ממחלות מדבקות, מחלות מעי דלקתיות, סרטן המעי, תסמונת מטבולית (עודף משקל, יתר ל"ד, ו/או סכרת) או שטופלו באנטיביוטיקה ב- 3 החודשים טרם תרומת הצואה.



מדבקת המטופל



שם המוסד הרפואי / לוגו

שם החולה:

שם האב

ת.ז.

שם פרטי

שם משפחה

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר:

שם פרטי

שם משפחה

על הצורך בביצוע השתלת חיידקי צואה.

חלופות אבחנתיות וטיפוליות

הטיפול בהשתלת צואה יעיל ב- 85-95% מהמקרים של זיהום בחיידק קלוסטרידיום דיפיצילה, לאחר טיפול בודד. השפעתו מורגשת תוך מספר ימים. במידה וההשתלה אינה יעילה ניתן יהיה לחזור עליה תוך שימוש בנוזל צואה מתורם אחר. קיים סיכוי של 5-15% שהטיפול (ההשתלה) לא יעלים את חיידק הקלוסטרידיום דיפיצילה והוא ימשיך להתקיים או יצריך טיפול אנטיביוטי.

הוסבר לי על קיומן של חלופות טיפוליות, יתרונן, חסרונן, תופעות הלוואי שלהן והסיכויים האפשריים.

מגבלות הבדיקה

הוסבר לי שלמרות שמדובר בבדיקת אנדוסקופיה אשר עשויה לאתר פוליפים/ גידולים או נגעים אחרים, מטרת הבדיקה היא השתלת צואה ובדיקה אבחנתית או טיפולית, במידה ותידרש, תבוצע במועד אחר בהתאם להחלטת הרופא המטפל.

תופעות לוואי וסיכויים

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי של הטיפול העיקרי לרבות כאב, אי נוחות ותחושה של נפיחות בבטן, או התנקבות המעי אשר עלולים להיגרם כחלק מהפעולה האנדוסקופית או מהשתלת הצואה.

על אף שהטיפול נחשב בטוח והדיווחים על תופעות לוואי נדירים, נאמר לי שזהו טיפול חדשני וכי המידע אודותיו מוגבל. כמו כן הוסברו לי הסיכונים והסיכויים האפשריים לרבות העובדה כי העברת נוזל צואה מבן אדם לאחר עלולה להיות כרוכה בהעברת זיהומים שאיננו מודעים אליהם כיום, חשיפה למחלות מטבוליות כגון סכרת או השמנה, חשיפה למחלות אימוניות כגון מחלות מעי דלקתיות או חשיפה לתסמונת המעי הרגיז.

כמו כן, עקב הפעולה עלול להופיע חום, זיהום סיסטמי ואף אספירציה (שאיפה) של נוזל צואה ודלקת ריאות קשה (בהשתלת צואה ממערכת עיכול עליונה).

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

סיבוכים נוספים, פרט:

אם הטיפול יתבצע באמצעות טישטוש, הסכמתי ניתנת בזאת עם הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיבוכים של זריקת הטישטוש לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה והסיבוכים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה שעלולות לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה.

ידוע לי שאם המרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני מצהיר כי ניתנה לי האפשרות לשאול שאלות וכי כל שאלותיי נענו.

אני יודעת/מסכים/ה לכך שהפעולה וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו ובהתאם לנהלים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, ביד אדם מסוים ובלבד שייעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותן/ת את הסכמתי לביצוע השתלת חיידקי צואה.

חתימת המטופל

שעה

תאריך

חתימת אפוסטרופוס
(במקרה של פסול דין קטין או חולה נפש)

שם אפוסטרופוס
(קירבה למטופל)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה / לאפוסטרופוס / למתרגם של החולה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסבריי במלואם.

תאריך ושעה

חתימת הרופא

שם הרופא (חותמת)

קשריו לחולה

שם המתרגם/ת