



TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT
RECIPIENS RÉSZÉRE
CDI SZÉKLET TRANSZPLANTÁCIÓ

EHB 7-09/00-43

Változat: 1
Hatálybalépés:
2023-04-18

Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház

Tagkórház megnevezése:

Tagkórház címe:

OSZTALY NEVE:

Osztályvezető főorvos:

NEAK KÓD:

Beteg neve:

Születési név:

Születési hely, idő:

Lakcím:

TAJ szám:

Anyja neve:

Cselekvőképtelen személy, korlátozottan cselekvőképés kiskorú, illetve a cselekvőképességében bármely ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a törvényes képviselő adatai (név, szül. idő, anyja, lakcím) és a korlátozás alá eső ügycsoport megjelölése:

.....
Rokonsági foka:

☐ a) a beteg törvényes képviselője, ennek hiányában

☐ b) a beteggel közös háztartásban élő, cselekvőképés

☐ ba) házastársa vagy élettársa, ennek hiányában

☐ bb) gyermeke, ennek hiányában

☐ bc) szülője, ennek hiányában

☐ bd) testvére, ennek hiányában

☐ be) nagyszülője, ennek hiányában

☐ bf) unokája

☐ c) a b) pontban megjelölt hozzátartozója hiányában a

beteggel közös háztartásban nem élő, cselekvőképés

☐ ca) gyermeke, ennek hiányában

☐ cb) szülője, ennek hiányában

☐ cc) testvére, ennek hiányában

☐ cd) nagyszülője, ennek hiányában

☐ ce) unokája

Ha az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van, tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során igényli- e támogatója jelenlétét?	Igen / nem ¹
Ha igen:	
Támogató neve:	
Címe:	
Telefonszáma:	

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.

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.

¹ A megfelelő rész aláhúzendő.

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 szövödményrátája, fertőző betegség átviteléről pedig nem számoltak be. Ennek ellenére potenciálisan az alábbi szövödmények lehetségesek:

- fertőző betegség átvitele a donor szervezetéből a betegbe
- tüdőgyulladás, amennyiben a vékonybélből hányás útján széklet kerül a légutakba.

Ezek a szövödmények akár halálos kimenetelűek is lehetnek, vagy műtéti beavatkozást tehetnek szükségessé.

Ha a fentieken túl, bármilyen nem kívánatos esemény lép fel, vagy egyéb szokatlan tünetet, egészségében bekövetkező bármilyen változást észlel, kérjük azonnal jelezze a kezelőorvosnak. (Éjjel nappal hívható telefonszáma megtalálható a Betegtájékoztató nyilatkozaton).

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 bélhalált és vérmérgezéses állapotot okoz.

A baktériumot *Clostridium difficile*-nek nevezik, amelynek mérge (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 vagy 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, a szakma szabályainak megfelelő módon kivizsgált személytől (donor) nyert, oldattá alakított székletet juttatunk a beteg (recipiens) bélrendszerébe szájon át vagy orron át levezetett bélszonda segítségével. A bélszonda helyzetének megítéléséhez röntgen vizsgálat szükséges. Amennyiben a szondát tovább kell vezetni, akkor ez gyomortükrözés eszközével történik. A beavatkozást úgy végezzük el, hogy az Ön személyiségi és egyéb jogait tiszteletben tartjuk, betegtársaitól elkülönítjük.

A donor székletben lévő egészséges („jó”) baktériumflóra kiszorítja a mérget termelő Clostridium törzset és gyorsan helyreállítja az élettani bélflórát.

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 szűrésen 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 kézírással 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 megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszersztól mentes, megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezésemet adom a megnevezett egészségügyi beavatkozáshoz, és kérem, hogy azt rajtam végezzék el.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

.....
támogató aláírása

Beavatkozás visszautasítása

A kezelőorvos által tervezett és megajánlott beavatkozás elvégzésébe felelősségem teljes tudatában nem egyezem bele. (a nyilatkozat teljes szövegének kézírással történő megismétlése és aláírása szükséges vagy írásképtelenség esetén együttesen jelenlévő 2 tanú aláírása):

.....
.....
.....

Figyelmeztetés!

A beavatkozás visszautasításának joga nem gyakorolható, amennyiben a beavatkozás elmaradása mások életét vagy testi épségét veszélyeztetné. Cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképés kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén **nem utasítható vissza** az olyan ellátás, amelynek elmaradása esetén a beteg egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be. Amennyiben cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképés kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a betegség természetes lefolyását lehetővé tévő életfenntartó vagy életmentő beavatkozás visszautasítására kerül sor, a Kórház keresetet indít a beleegyezés bíróság általi pótlása iránt. A kezelőorvos a bíróság jogerős határozatának meghozataláig köteles a beteg egészségi állapota által indokolt ellátások megtételére, amelyhez szükség esetén rendőrhatalóság közreműködését is igénybe veheti. Közvetlen életveszély esetén a szükséges beavatkozások elvégzéséhez bírósági nyilatkozatpótlásra nincs szükség.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt²:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

.....
támogató aláírása

Tájékoztatásról való lemondás

Betegségem természetéről, gyógykezelésem részleteiről, különösen pedig gyógyulási kilátásaimról nem kívánok részletes felvilágosítást kapni. Helyettem tájékoztassák:

Ezt a nyilatkozatot – elfogadása esetén – kézírásával megismételten leírva, aláírva, vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében és azok aláírásával ellátott teljes bizonyítóerejű magánokiraton erősítse meg!

.....
.....

Figyelem! Az Eütv. 14. § (1) bekezdése alapján a cselekvőképés beteg nem mondhat le a tájékoztatásról, amennyiben betegsége természetét ismernie kell ahhoz, hogy mások egészségét ne veszélyeztesse!

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

.....

² Ezen nyilatkozat érvényességének feltétele, hogy a beteg két tanú jelenlétében írja alá a nyilatkozatot, vagy aláírását két tanú jelenlétében saját kezű aláírásának ismerje el, vagy a beteg írásképtelensége esetén a nyilatkozatot szóban két tanú előtt tegye meg.

tanú (név, lakcím)

tanú (név, lakcím)

Beleegyezés-, illetve visszautasítás jog gyakorlására jogosult személy kijelölése

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény [Eütv.] 16. § (1) bekezdés a) pontja alapján az alábbi cselekvőképes személyt jelölöm meg, hogy helyettem a beleegyezés-, vagy visszautasítás jogát gyakorolja:

Név:	
Lakcím:	
Telefonszám:	

Az Eütv. 16. § (1) bekezdés b) pontja alapján a beleegyezés-, vagy visszautasítás jogának helyettem történő gyakorlásából, illetve a betegségemről történő tájékoztatásból – az Eütv. 16. § (2) bekezdésben meghatározott személyek közül – az alábbi személyeket zárom ki (neve és rokonsági foka megjelölésével):

.....
.....
.....
.....
.....

Dátum:

.....
beteg aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt³:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

A BIZONYLATON A KITÖLTÉSRE NEM KERÜLT RÉSZ ÁTHÚZANDÓ!

Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház
4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. Tel: 42/599-700

³ Ezen nyilatkozat érvényességének feltétele, hogy a beteg két tanú jelenlétében írja alá a nyilatkozatot, vagy aláírását két tanú jelenlétében saját kezű aláírásának ismerje el, vagy a beteg írásképtelensége esetén a nyilatkozatot szóban két tanú előtt tegye meg.