

o transplantacji mikrobioty jelitowej (FMT)

Zabieg, który Pani/Panu radzimy wymaga Pani/a zgody. Aby tę decyzję ułatwić informujemy w tej ulotce oraz w rozmowie wyjaśniającej o rodzaju, znaczeniu oraz ewentualnych powikłaniach planowanego zabiegu.

Dlaczego proponujemy Państwu ten zabieg?

Zostało Panu/Pani zaproponowane leczenie, którego celem jest poprawa Pana/Pani zdrowia, a być może jest niekiedy jedyną szansą wyleczenia. W niniejszym dokumencie zawarto informacje dotyczące przebiegu i celu leczenia oraz ryzyku i korzyściach związanych z nim. Lekarz prowadzący wyjaśni Panu/Pani wszelkie wątpliwości związane z omawianym leczeniem: na czym będzie ono polegało, jakie wymagania są stawiane jego uczestnikom, jakie są potencjalne zagrożenia i korzyści związane z jego zastosowaniem. Przyjęcie metody leczenia jest dobrowolne i wymaga Pana/Pani zgody. Decyzję o udziale proszę podjąć w sposób samodzielny i świadomy, po przeczytaniu wszystkich treści, zawartych w niniejszej Informacji dla Pacjenta. Zanim podejmie Pan/Pani decyzję o poddaniu się terapii transferu mikrobioty jelitowej, ważne jest aby zrozumiał/a Pan/Pani jaki jest jej cel, zasady i ryzyko.

Przeprowadzenie zabiegu

Przeszczep mikrobioty jelitowej (popularnie nazywanej bakteriami jelitowymi) polega na podaniu zawiesiny mikrobioty jelitowej wytworzonej z próbki kału zdrowej osoby, będącej dawcą, do jelita chorego człowieka. Przeszczep flory jelitowej wykonuje się w celu odtworzenia naturalnej flory bakteryjnej jelit, a co za tym idzie – wzmocnienia odporności.

Kwalifikacja do leczenia

Preparaty MBiotix HBI oraz MBiotix HBI Caps zawierające mikrobiotę jelitową zdrowego dawcy zalecane są w nawrotowych i opornych zakażeniach Clostridioides (dawniej Clostridium) difficile oraz we wskazaniach eksperymentalnych za zgodą Komisji Bioetycznej.

Zastosowanie zawiesiny mikrobioty jelitowej MBiotix HBI i MBiotix HBI Caps powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

W celu kwalifikacji do terapii za pomocą transplantacji mikrobioty jelitowej, po podpisaniu zgody na poddanie się leczeniu, lekarz prowadzący może zlecić wykonanie niezbędnych konsultacji specjalistycznych i badań diagnostycznych (w tym badań mikrobiologicznych i immunologicznych) w celu oceny stanu Pana/Pani zdrowia. Lekarz kwalifikujący Pana/Panią do terapii

transplantacji mikrobioty jelitowej może odstąpić od leczenia jeśli uzna, że Pana/Pani stan nie pozwala na prowadzenie terapii.

Podawanie leku

Podanie przeszczepu mikrobioty jelitowej może odbywać się doustnie, a w uzasadnionych przypadkach może nastąpić przy użyciu sondy nosowo-dwunastniczej/ żołądkowej, gastrokopii lub kolonoskopii. Przed podaniem leczenia podany zostanie środek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego oraz lek przeciwwymiotny.

Przeszczep mikrobioty jelitowej przez kolonoskop

Jeśli lekarz prowadzący zdecyduje o podaniu przeszczepu mikrobioty jelitowej za pomocą kolonoskopu potrzebne będzie odpowiednie przygotowanie, polegające na oczyszczeniu z resztek pokarmowych jelita najczęściej za pomocą doustnie podawanych środków przeczyszczających, wspomaganym przez wlewy lub wlewki doodbytnicze. Przeszczep wykonywany jest przy zastosowaniu giętkiego kolonoskopu, który wprowadza się przez odbytnicę do jelita grubego i ostrożnym podaniem preparatu przez kanał roboczy kolonoskopu najpierw w ilości ok. 100 ml w okolicy krętniczko-kątniczej oraz kolejnych porcji w tym samym miejscu lub po 50 ml w okolicy zagięcia wątrobowego i śledzionowego okrężnicy. Po podaniu mikrobioty jelitowej należy wstrzymać się przez dwie godziny od spożywania pokarmów, a następnie można wrócić do standardowej diety (zwykłej) lub innej zalecanej przez lekarza/dietetyka. Po terapii wykonywane będą regularne badania w celu oceny trwałych efektów leczenia nosicielstwa/zakażenia oraz oceny ogólnego stanu Pana/Pani zdrowia.

Przerwanie udziału w leczeniu

W każdym momencie może się Pan/Pani zdecydować na przerwanie udziału w leczeniu. Pana/Pani decyzja nie wpłynie na uzyskiwaną przez Pana/Panią przyszłą opiekę medyczną i inne świadczenia. Ważne, aby poinformować lekarza odpowiedzialnego za leczenie o zamiarze rezygnacji z dalszego udziału, aby mógł on przeanalizować ryzyko związane z wcześniejszym zakończeniem Pana/Pani udziału w leczeniu. Jeżeli postanowi Pan/Pani przerwać swój udział w leczeniu oraz wycofa Pan/Pani zgodę, oznacza to, że nie życzy Pan/Pani sobie gromadzenia dalszych informacji na temat Pana/Pani stanu zdrowia. Możliwe, że lekarz prowadzący zadecyduje o przerwaniu Pana/Pani udziału w leczeniu, jeśli:

- lekarz prowadzący uzna, że osiągnięto zadowalający efekt leczenia potwierdzony

wynikiem posiewu bakteriologicznego;

- pojawią się u Pana/Pani jakiegokolwiek nowe problemy zdrowotne w trakcie leczenia, które mogą niekorzystnie wpłynąć na możliwość ukończenia leczenia;
- jeśli pojawią się nowe informacje, które wskazywać będą, że Pana/Pani udział w leczeniu nie jest dla Pana/Pani korzystny;
- jeśli lekarz uzna, że ze względów bezpieczeństwa w Pana/Pani interesie jest przerwanie terapii.

Możliwe działania niepożądane stosowania transplantacji mikrobioty jelitowej, które mogą wystąpić w trakcie leczenia

Z udziałem w terapii FMT wiąże się ryzyko. W trakcie udziału w omawianym leczeniu mogą u Pana/Pani wystąpić działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące po przeszczepieniu mikrobioty jelitowej jakie zaobserwowano to przeważnie łagodne objawy żołądkowo-jelitowe, które samoistnie ustępowały. Powszechnie uważa się, że procedura jest bezpieczna przy zachowaniu odpowiednich standardów i postępowaniu zgodnym z ustalonymi wytycznymi.

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i samoograniczające się:

- biegunka,
- zaparcia,
- śluzowate stolce,
- uczucie przelewania w brzuchu,
- gazy,
- wzdęcia,
- stany podgorączkowe,
- gorączka,
- infekcje
- katar,
- ból gardła,
- tkliwość brzucha,
- skurcze brzucha,
- bóle brzucha,
- zapalenie uchyłków, zadławienie (w przypadku podawania flory jelitowej w formie kapsułek).

Do rzadko zgłaszanych działań niepożądanych związanych z FMT należały:

- infekcja E. Coli ESBL,
- infekcja E. Coli EPEC,
- infekcja E. Coli STEC,
- perforacje przewodu pokarmowego.

Z przeprowadzonych badań wynika, że zgony spowodowane przeszczepieniem flory jelitowej występowały rzadko (u 0,02% pacjentów). Ogólne ryzyko zgonu jest większe u pacjentów z upośledzoną barierą śluzówkową jelit, ciężkim stanem zapalnym lub osłabioną odpornością, trudno je jednak powiązać

bezpośrednio z podaniem przeszczepu flory jelitowej. Powikłania związane ze stosowaniem przeszczepu mikrobioty jelitowej są albo rzadkie, albo łagodne. Nieznane są skutki odległe procedury, ale po co najmniej dekadzie intensywnego stosowania FMT nie zaobserwowano skutków ubocznych. Aby ograniczyć do minimum niebezpieczeństwo krwawienia oraz zmniejszyć ryzyko związane z podawaniem środków znieczulających bądź anestezjologicznych, zanim podejmiemy wspólną decyzję, prosimy o odpowiedź na następujące pytania:

1. Czy istnieje u Pani/a zwiększona skłonność do krwawień, szczególnie po drobnych skaleczeniach, po usunięciu zębów, bądź skłonność do powstawania sińców przy niewielkich urazach mechanicznych ?
 TAK
 NIE
2. Czy występowały u Pani/a objawy uczulenia na środki spożywcze lub lecznicze ?
 TAK
 NIE
3. Czy pobiera Pan/i leki wpływające na krzepliwość krwi (np. aspiryna, dikumarol, itp.)
 TAK
 NIE

OBOWIĄZKI PACJENTA PODDANEGO ZABIEGOWI FMT

Proszę poinformować lekarza prowadzącego leczenie, jeżeli zauważy Pan/Pani u siebie jakiegokolwiek niepokojące/nowe objawy- dotyczy to całego okresu trwania leczenia lub po nim. Procedura, stosowana w ramach leczenia, może wchodzić w interakcje z lekami, jakie Pan/Pani regularnie lub okresowo stosuje. Przed rozpoczęciem udziału w leczeniu musi Pan/Pani powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich przyjmowanych lekach (obecnie oraz w ciągu ostatnich 4 tygodni), tych na receptę lub kupionych bez recepty (przyjmowanych z uwagi na jakąkolwiek chorobę lub stan medyczny), suplementach, preparatach ziołowych. Jest to bardzo ważne. W czasie leczenia, przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek nowego leku, proszę poinformować o tym lekarza prowadzącego. Dotyczy to leków przepisanych na receptę, leków dostępnych bez recepty, a także suplementów (np. witamin) i preparatów ziołowych. Ważne jest również, aby wszystkie niepokojące objawy, gdyby takie wystąpiły były przez Pana/Panią niezwłocznie zgłaszane lekarzowi prowadzącemu. Zatajanie lub też podawanie fałszywych informacji o stanie zdrowia w trakcie procedur kwalifikacyjnych oraz w trakcie trwania leczenia może skutkować komplikacjami.

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA

Oświadczam, że:

- ✓ zapoznałam/em się ze szczegółowym opisem planowanego zabiegu, jego celowości, sposobu przeprowadzenia oraz opisem możliwych typowych i nietypowych następstw i powikłań;
- ✓ zgadzam się na zmianę lub poszerzenie postępowania diagnostycznego i terapeutycznego, w tym: pobieranie wycinków do badania histopatologicznego, usuwanie polipów, termiczne niszczenie zmian chorobowych oraz przeprowadzenie czynności koniecznych do ratowania mojego zdrowia i życia w przypadku wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć przed planowanym badaniem;
- ✓ w trakcie rozmowy z lekarzem miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania medycznego;
- ✓ przed rozpoczęciem leczenia udzieliłam/em pełnych i prawdziwych informacji o stanie mojego zdrowia, przyjmowanych lekach oraz przebytych zabiegach (w tym zabiegach operacyjnych);
- ✓ zostałam/em poinformowana/a o zagrożeniu wynikającym z narażenia na promieniowanie jonizujące [jeśli dotyczy];
- ✓ jestem / nie jestem w ciąży** [jeśli dotyczy];
- ✓ uzyskałam/em wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane pytania, a informacja przekazana mi przez lekarza jest dla mnie w pełni jasna i zrozumiała;
- ✓ w okresie ostatnich 6 miesięcy:
 - korzystałam/em / nie korzystałam/em z zabiegów leczniczych / rehabilitacyjnych / stomatologicznych / kosmetycznych / fryzjerskich*;
 - przebywałam/em / nie przebywałam/em w szpitalu*;
- ✓ WYRAŻAM ZGODĘ NA PROPONOWANY ZABIEG TRANSPLANTACJI MIKROBIOTY JELITOWEJ.

OŚWIADCZENIE O BRAKU ZGODY NA WYKONANIE ZABIEGU

Po uzyskaniu wyczerpującej informacji oświadczam, że nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zabiegu transplantacji mikrobioty jelitowej. Zostałam/em poinformowana/y o możliwych skutkach wynikających z mojej odmowy.

.....
data, podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Stwierdzam, że pacjentowi przedstawiono cele oraz sposób przeprowadzenia zabiegu transplantacji mikrobioty jelitowej oraz poinformowano go o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu przeprowadzonego zabiegu oraz w okresie po zabiegu (wczesnym i późnym). Omówiono przebieg zabiegu, korzyści i zagrożenia wynikające z jego przeprowadzenia, a także zagrożenia wynikające z zaniechania zalecanego zabiegu. Zabieg będzie wymagać znieczulenia: dożylnego ogólnego, analgesodacji*.

.....
data, pieczętka, podpis lekarza

* Niepotrzebne skreślić

** **Dotyczy kobiet. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym oświadczenie może zostać złożone wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego przeprowadzonego bezpośrednio przed planowanym zabiegiem.** Ciąża jest przeciwwskazaniem do zabiegu radiologicznego ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rozwoju dziecka, w przypadkach zagrożenia życia można wykonać badanie również u pacjentek w ciąży – podstawa prawna § 27 ust. 1 i 3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej* (Dz.U. 2011 nr 51 poz. 265).

Administrator danych osobowych spełnił obowiązek informacyjny na stronie www w zakładce RODO.

© H-T. Centrum Medyczne

Materiał opracowany przez H-T. Centrum Medyczne Sp. z o.o. Sp.k.
Powielanie treści jest nieuprawnione



.....
data, podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego