



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM FEKÁLNÍ BAKTERIOTERAPIE (TRANSPLANTACE STOLICE)

### 1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

- Opakující se průjmové onemocnění na podkladě zánětu tlustého střeva vyvolané bakterií *Clostridium difficile*. Porucha střevní mikroflóry s přerůstáním bakterie *Clostridium difficile* způsobená užíváním antibiotik. Riziko opětovného vzplanutí (návratu) infekce po léčbě antibiotiky je 45-60% a zvyšuje se s každým dalším návratem tohoto onemocnění. Při dalším znovu vzplanutí této infekce hrozí komplikace v podobě proděravění střeva, krvácení ze zažívacího traktu, rozvoj toxického megakolon, při kterém dochází k výraznému rozšíření stěny tlustého střeva s možným průnikem střevních bakterií do krevního oběhu a následnou otravou krve a selháním životně důležitých orgánů.
- Těžká dysmikrobie střevní.

### 2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

- Fekální bakterioterapie (transplantace stolice) je přenos stolice od zdravého dárce do zažívacího traktu nemocného příjemce.
- Cílem je obnovení porušené střevní mikroflóry a zamezení opětovnému vzplanutí výše uvedeného onemocnění.
- Výkon je indikován zejména v situacích, kdy i opakovaná antibiotická léčba infekce *Clostridium difficile* nezamezí dalšímu vzplanutí infekce.
- Fekální bakterioterapie je jednoduchá, minimálně zatěžující léčebná metoda. Výkon probíhá za krátkodobé hospitalizace, může být však proveden i ambulantně.
- Vlastní výkon je krátkodobý, může být doprovázen přechodnou zvýšenou plynatostí, pocitem tlaku v břiše, zvýšeným nutkáním na stolici.

#### Zdravotní výkon probíhá takto:

Předem zpracovaná a mikrobiologicky vyšetřená stolice od zdravého dárce se aplikuje

1. do tenkého střeva pomocí enterální sondy zavedené gastrokopicky nebo
2. do konečníku a dolní části tlustého střeva pomocí vysokého klysmatu nebo
3. do tlustého střeva koloskopicky.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

- Nejsou známa žádná rizika. Dárcovská stolice je důkladně vyšetřena mj. na přenosné choroby, stejně tak jako krev dárce. Riziko přenosu patogenů je tedy minimální.

### 4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Alternativní možností je opětovné podávání antibiotik proti bakterii *Clostridium difficile*, které s sebou nese riziko vedlejších účinků těchto léků a zároveň nadále poškozují normální složení střevních bakterií. Zároveň i opakovaná antibiotická léčba nemusí zabránit opětovnému vzplanutí infekce s možnými výše uvedenými komplikacemi.

### 5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

- Lačnění před gastrokopií, lačnění před koloskopí.
- Před koloskopí nutné vyprázdnění střev, jedná se o vypití cca 4l šetrného projímadla.

#### Předpokládaná doba hospitalizace:

- Většinou se jedná o výkon ambulantní, dle stavu pacienta může být doporučena i krátkodobá hospitalizace.

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* Bez omezení.

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* v případě aplikace premedikace před endoskopickým výkonem vznikají omezení dle typu použitého léčiva - například v ten den neřídít motorová vozidla.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:* Bez omezení.

**6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):**

- Po výkonu je potřebné sledovat počet stolic. Žádná omezení ani speciální péče nejsou po výkonu nutná. Vhodné jsou dále ambulantní kontroly.
- Pokud bude v budoucnu nutná antibiotická léčba, je nutné znovu pamatovat na riziko opětovného vzplanutí klostridiové infekce střeva. Proto je vhodné další užití antibiotik vážit racionálně a nejlépe konzultovat s infekcionista či klinickým mikrobiologem.

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....

**Podpis a jmenovka lékaře**

**Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

**Pro zákonného zástupce pacienta:**

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....

**Podpis pacienta\* /zákonného zástupce**

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

\* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.