

## UZASADNIENIE PRZESZCZEPIONIA FLORY JELITOWEJ W ZAKAŻENIACH CLOSTRIDIUM DIFFICILE WEDŁUG AKTUALNEJ WIEDZY MEDYCZNEJ

W ciągu ostatnich 10 lat problem zakażeń wywołanych przez toksynotwórcze beztlenowe laseczki *C. difficile* stał się jednym z najpoważniejszych zagrożeń zdrowia publicznego. W Polsce problem ten jest niedoszacowany, przede wszystkim z powodu niepełnej diagnostyki u pacjentów ze szpitalną biegunką. Jak wynika z badań ankietowych SHL, w wielu szpitalach diagnostyka biegunki szpitalnej nie obejmuje rutynowego wykonania testów w kierunku zakażenia *C. difficile*, co w obecnej sytuacji epidemiologicznej, gdy zachorowalność na tę postać zakażenia szpitalnego szacuje się przeciętnie na mniej więcej 10 przypadków na 1000 hospitalizacji w grupie pacjentów powyżej 65 lat, należy uznać za postępowanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Postać kliniczna zakażeń toksynotwórczymi szczepami *C. difficile* obejmuje bezobjawowe nosicielstwo, łagodną lub umiarkowanie nasiloną biegunkę oraz rzekomo-błoniaste zapalenie jelita grubego, niekiedy o piorunującym przebiegu, zagrażającym życiu chorego.

*C. difficile* odpowiada za prawie 30 proc. biegunek poantybiotykowych i jest najczęściej rozpoznawaną przyczyną zakaźnych biegunek w placówkach lecznictwa zamkniętego. Typowe czynniki ryzyka zakażenia obejmują wiek powyżej 65 lat, wcześniejsze terapie antybiotykowe, choroby przewlekłe, odleżyny, oparzenia, częste hospitalizacje, pobyt w ośrodku opieki długoterminowej. W wielu szpitalach dochodzi do powstawania ognisk epidemicznych ze względu na braki sprzętowe, niedobór personelu pomocniczego, opóźnione rozpoznanie biegunki poantybiotykowej, zaniedbania w procedurach higienicznych.

W leczeniu zakażeń *C. difficile* standardowo stosuje się celowaną antybiotykoterapię metronidazolem w I rzucie oraz wankomycyną w II rzucie. Jednak w wielu przypadkach dochodzi do nawrotów i przewlekłego nosicielstwa bakterii, które nie poddają się leczeniu, nawet najnowszymi antybiotykami. Wysokie koszty i wątpliwe efekty leczenia antybiotykami w postaciach nawrotowych i lekoopornych, zachęcają do wykorzystania nieinwazyjnej procedury transferu flory jelitowej.

Liczne publikacje wskazują na skuteczność tej metody na poziomie 80-90 proc. Według aktualnej wiedzy medycznej, procedura przeszczepienia (transferu) flory jelitowej od żywego, zdrowego dawcy jest wysoce skutecznym sposobem terapii nawracających lub opornych na klasyczne leczenie antybiotykami, zakażeń *Clostridium difficile* stosowanym w lecznictwie od 1958 r. Liczne publikacje potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo tej metody. Skuteczność prawidłowo zastosowanego transferu wynosi nawet 90% przy braku działań niepożądanych. Na podstawie analizy aktualnego piśmiennictwa oraz przepisów prawnych, zabieg transferu flory jelitowej jest metodą terapii o ugruntowanej skuteczności i bezpieczeństwie.

Na temat transferu flory jelitowej opublikowano ponad 50 publikacji w recenzowanych czasopismach medycznych, metoda ta jest również wymieniana w podręcznikach i publikowanych wytycznych postępowania. We wszystkich raportach opublikowanych podkreślana jest wysoka skuteczność i brak efektów ubocznych. Z tych względów, w opinii autorów tego opracowania, metoda nie jest eksperymentem, gdyż eksperyment jest zdefiniowany jako wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.

Zgodnie z polskimi przepisami ustawy o zawodzie lekarza (art.4) - lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Wobec powyższego, w przypadkach ciężkich, opornych na leczenie antybiotykami oraz nawracających, należy zalecać zastosowanie tej metody jako zgodnej z aktualną wiedzą medyczną, przy zachowaniu wymaganych w opisie tej procedury, środków bezpieczeństwa oraz wyrażeniu świadomej zgody przez dawcę i biorcę. Przekonanie autorów tego opracowania podzieliła komisja bioetyczna udzielając zgody na wykonywanie tych zabiegów w jednym ośrodków w Gdańsku

Zgoda komisji bioetycznej:

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH  
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM  
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a  
telefax 58/349-10-11 - sekretariat, tel. 58/349-12-60 - przewodniczący

=====  
NKBBN/215/2013

Gdańsk, 2013-06-10

W odpowiedzi na zgłoszenie badań z dnia 02.05.2013r. na temat:  
**„Transfer flory jelitowej przez sondę żołądkową w leczeniu nawracającego zakażenia Clostridium difficile”** (praca własna planowana do przeprowadzenia we współpracy z Laboratorium Katedry Żywienia Klinicznego GUMed i Zakładem Bakteriologii Klinicznej UCK) - Niezależna Komisja Bioetyczna do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym na posiedzeniu w dniu 6 czerwca 2013 roku zapoznała się z wyżej wymienionym projektem pracy i wyraża zgodę na jej prowadzenie w zakresie przedstawionym we wniosku, gdyż są to badania poznawcze, nie stanowiące istotnego zagrożenia dla zdrowia badanych osób.

GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY  
NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA  
DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH