

แนวทางการขอความยินยอมรับการรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิตสำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่

Guideline for consent for solid organ transplantation in adults

วัตถุประสงค์

เพื่อให้โรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยที่ทำการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิต
สมองตาย มีแนวทางที่เป็นมาตรฐานขั้นต่ำเดียวกัน ในการขอความยินยอมผู้ป่วยผู้ใหญ่เพื่อรับการรักษาด้วยการ
ปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิต

ความยินยอม (Consent)

การขอความยินยอมเพื่อรับการรักษาเป็นส่วนหนึ่งในการบริหารจัดการผู้ป่วยบนพื้นฐานของการเคารพ
สิทธิผู้ป่วย องค์ประกอบที่สำคัญของความยินยอม ได้แก่ การได้รับและเข้าใจในข้อมูล ความสามารถของผู้ป่วยที่
จะเข้าใจข้อมูลรวมถึงเหตุผลที่จะเกิดตามมาจากการรักษา และสามารถตัดสินใจเลือกวิธีการรักษาได้โดยสมัครใจ
การให้ผู้ป่วยลงนามยินยอมรับการรักษาด้วยวิธีการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิตสมองตายเป็นส่วนหนึ่งในหน้าที่
ความรับผิดชอบของแพทย์ผู้ให้การรักษา ผู้ป่วยควรได้รับการอธิบายข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับทางเลือกในการ
รักษา ประโยชน์ ความเสี่ยง ภาวะแทรกซ้อนและความสำเร็จของการรักษาด้วยวาจาจากแพทย์หรือบุคลากรทาง
การแพทย์ โดยมีเวลาไตร่ตรองก่อนการตัดสินใจยอมรับการรักษาและจำเป็นต้องลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์
อักษรอย่างชัดเจน การลงนามในเอกสารเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผู้ป่วยเข้าใจถึงประโยชน์ ความเสี่ยง ผลกระทบ
ที่เกิดขึ้นจากการรักษาและสามารถใช้เป็นหลักฐานในทางกฎหมายได้ นอกจากนี้ครอบครัวและผู้ดูแลใกล้ชิดควร
ตระหนักถึงผลดีและผลเสียที่ตามมาจากการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำทางการแพทย์ ความยินยอมในการรักษาด้วย
การผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะอาจแตกต่างจากการรักษาด้วยวิธีผ่าตัดอื่นๆ เนื่องจากมีระยะเวลารอคอยอวัยวะที่
เหมาะสมกับผู้ป่วย ซึ่งอาจใช้เวลาเป็นเดือนหรือหลายปี ดังนั้นภายหลังจากที่ผู้ป่วยลงนามยินยอมรับการรักษา
แล้วอาจเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจได้ตลอดเวลาตามสภาพการณ์ที่เปลี่ยนไป ทีมแพทย์ผู้รักษาควรให้ข้อมูลแก่
ผู้ป่วยและทบทวนการตัดสินใจเป็นประจำทุกปีในระหว่างที่ผู้ป่วยรอรับไต ส่วนผู้ป่วยรอรับหัวใจ ปอด ตับ และ
อวัยวะอื่นๆ สามารถทบทวนเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม การดำเนินการทั้งหมดควรทำงานร่วมกับทีมสห
วิชาชีพเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีที่สุด

ข้อมูล que ผู้ป่วยควรได้รับทราบก่อนลงทะเบียนรอรับอวัยวะ

1. กระบวนการคัดกรอง การรวบรวมข้อมูลและการตรวจประเมินต่างๆ ของผู้บริจาคอวัยวะ
2. ประเภทของผู้บริจาคและอวัยวะที่รอรับบริจาค
3. ข้อมูลที่จำเป็นและสำคัญของผู้บริจาคอวัยวะที่ผู้ป่วยจะได้รับทราบทั้งก่อนและหลังการปลูกถ่าย
อวัยวะ

4. ความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งจากอวัยวะที่ได้รับบริจาค ความหลากหลายของผู้บริจาคอวัยวะ ระบบการขนส่งอวัยวะและความเสี่ยงจากการปลูกถ่ายอวัยวะ
5. ประโยชน์จากการปลูกถ่ายอวัยวะ
6. ความสำคัญของการมาตรวจตามนัดเพื่อติดตามผลในระยะยาว การปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญสหสาขา และการรับยากดภูมิคุ้มกัน
7. ผลของการไม่รักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะ
8. เหตุผลและความเป็นไปได้ของการระงับการลงทะเบียนรอรับการปลูกถ่ายอวัยวะ
9. ผู้ป่วยอาจได้รับการติดต่อที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายอวัยวะ ในช่วงเวลาที่รอรับบริจาคอวัยวะ รวมถึงการแจ้งข้อมูลความเสี่ยงจากการปลูกถ่ายอวัยวะ

ความเสี่ยงจากการปลูกถ่ายอวัยวะ

ถึงแม้ว่าการปลูกถ่ายอวัยวะจะทำให้ผู้ป่วยมีอายุยาวนานและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น แต่ก็มีความเสี่ยงจากการรักษาด้วยวิธีนี้เช่นเดียวกัน เนื่องจากอวัยวะผ่านการใช้งานจากผู้บริจาคมาแล้วมิใช่เป็นอวัยวะที่ผลิตขึ้นมาใหม่ได้เหมือนอะไหล่รถยนต์ ดังนั้นแพทย์ผู้รักษาหรือสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องอธิบายความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้ผู้ป่วยได้รับทราบอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ป่วยมีข้อมูลอย่างเพียงพอในการพิจารณาผลดีและผลเสีย ระหว่างการรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายอวัยวะและการไม่รักษาด้วยวิธีนี้ ผู้ป่วยจำนวนมากมีความกังวลถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น วิธีการอธิบายความเสี่ยงจึงมีผลต่อการตัดสินใจของผู้ป่วย การอธิบายให้ผู้ป่วยยอมรับความเสี่ยงจึงควรเลือกอธิบายให้เห็นในด้านบวกมากกว่าด้านลบ (เช่น โอกาสรอดชีวิต 99 ใน 100 คน แทนการอธิบายด้านลบ โอกาสเสียชีวิต 1 ใน 100 คน) อาจใช้สื่อการสอนแบบต่างๆ รวมทั้งรูปภาพและตัวเลขประกอบเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจได้ดีที่สุด หากผู้ป่วยยอมรับความเสี่ยงได้ ให้ลงนามยอมรับความเสี่ยงเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งการอธิบายต้องครอบคลุมความเสี่ยงต่างๆ ดังนี้

1. ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด เช่น ภาวะเลือดไหลไม่หยุดจากการผ่าตัด การดมยาสลบ
2. ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้บริจาคสมองตายซึ่งมีผลต่อการทำงานของอวัยวะทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เช่น อายุ สาเหตุการเสียชีวิต ประวัติการเจ็บป่วย รูปแบบการดำเนินชีวิต การใช้สารเสพติด ระยะเวลาที่อยู่ในโรงพยาบาลก่อนการบริจาคอวัยวะ การระบาดของโรคในถิ่นที่อยู่อาศัยของผู้บริจาค เป็นต้น
3. ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอวัยวะ เช่น อวัยวะไม่ทำงานภายหลังการปลูกถ่าย (non function) ระยะเวลาการขาดเลือดของอวัยวะ (cold and warm ischemic time)
4. การติดเชื้อที่อาจถ่ายทอดมาจากผู้บริจาคอวัยวะ เช่น HIV, Hepatitis Virus, Cytomegalovirus (CMV), Epstein-Barr virus (EBV), มะเร็งและเชื้อโรคที่ไม่ทราบอื่นๆ
5. ผลของการรับยากดภูมิคุ้มกัน รวมถึงผลข้างเคียงของยา โอกาสของการติดเชื้อและมะเร็ง
6. ปฏิกริยาร่างกายต่อต้านอวัยวะใหม่ (rejection)

7. อัตราการอยู่รอดของชีวิตผู้ป่วยและอวัยวะที่ปลูกถ่าย (patient and graft survival probability)
8. ความเสี่ยงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายอวัยวะ เช่น เพิ่มความเสี่ยงของโรคระบบหลอดเลือดหัวใจ
9. ไม่มีอวัยวะบริจาคใดที่ปราศจากความเสี่ยง

สิทธิของผู้ป่วยในการเลือกรับอวัยวะบริจาค

ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับคุณลักษณะและข้อจำกัดต่างๆ ของอวัยวะจากผู้เสียชีวิตสมองตาย ในขณะที่ยังอยู่ในทะเบียนรอรับอวัยวะ (Waiting list) ผู้ป่วยมีสิทธิในการตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธอวัยวะที่ทีมแพทย์เสนอให้ นอกจากนี้ผู้ป่วยสามารถปฏิเสธการรับอวัยวะได้หากมีข้อมูลที่บ่งชี้ว่าการรับอวัยวะนั้นจะส่งผลกระทบต่อร่างกายและสุขภาพของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ โดยผู้ป่วยจะต้องมีโอกาสในการพูดคุยและรับคำปรึกษาจากทีมบุคลากรทางการแพทย์ กรณีที่ผู้ป่วยไม่พึงประสงค์รับบริจาคอวัยวะที่มีคุณลักษณะแบบใด เช่น ผู้บริจาคสมองตายที่อายุเกิน 60 ปี ผู้บริจาคสมองตายที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้น เป็นต้น สามารถแจ้งทีมแพทย์ผู้ให้การรักษาเพื่อบันทึกไว้ในเวชระเบียน เพื่อที่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะฯ จะไม่ต้องจัดสรรอวัยวะที่ไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้ป่วย ทีมแพทย์ผู้ให้การรักษาควรพิจารณาทบทวนเกณฑ์ที่ยอมรับไม่ได้ของผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอและแก้ไขตามความเหมาะสม เช่น สภาพอากาศที่ร้อนหรือเย็นของผู้ป่วย ทั้งนี้ผู้ป่วยต้องรับทราบว่า การกำหนดเงื่อนไขในการรับอวัยวะบริจาคย่อมเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตและส่งผลโดยรวมกับสุขภาพของผู้ป่วยจากระยะเวลาที่นานขึ้นก่อนได้รับอวัยวะตามคุณสมบัติที่ต้องการ การตัดสินใจเปลี่ยนแปลงใดๆ จะต้องสื่อสารให้ทีมแพทย์ผู้รักษารับทราบอย่างชัดเจนและลงนามยินยอมตามเงื่อนไขอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

การยืนยันรับการรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายอวัยวะเมื่อผู้ป่วยได้รับการจัดสรรอวัยวะ

เมื่อผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับการจัดสรรอวัยวะ จะได้รับการติดต่อจากทีมแพทย์ที่ทำการรักษา ทีมแพทย์ผู้รักษาสสามารถแจ้งรายละเอียดข้อมูลของผู้บริจาคอวัยวะสมองตายให้ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์รับทราบเพื่อการตัดสินใจได้ ดังนี้

1. อายุ หรือ ช่วงอายุ (เช่น 30-40 ปี)
2. เพศ
3. ลักษณะการเสียชีวิต (เช่น จากอุบัติเหตุจากรถ โรคหลอดเลือดสมอง)
4. กรณีที่ผู้บริจาคมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือมีโรคมาเรียม
5. กรณีอวัยวะมีสภาพการทำงานไม่ดี เช่น Acute tubular necrosis ของไต
6. อวัยวะมีลักษณะผิดปกติ เช่น Polycystic kidney , ไชมันพอกดับ

ข้อมูลของผู้บริจาคอวัยวะที่ไม่สมควรแจ้งให้ผู้ป่วยรับทราบ ได้แก่

1. ชื่อและนามสกุล
2. อาชีพและสถานะทางสังคม

3. วันเดือนปีเกิด
4. สถานที่บริจาคอวัยวะ
5. เชื้อชาติ สีผิว
6. รสนิยมทางเพศ ประวัติการติดสุรา ยา และสารเสพติดต่างๆ

เมื่อผู้ป่วยถูกรับไว้รักษาในโรงพยาบาลเพื่อเตรียมการปลูกถ่ายอวัยวะ ทีมแพทย์ผู้ให้การรักษาควรยืนยันเอกสารลงนามยินยอมรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะกับผู้ป่วยอีกครั้ง ในกรณีอวัยวะที่ได้รับบริจาคมีความเสี่ยงแต่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามแนวปฏิบัติ ทีมแพทย์ผู้ให้การรักษาควรให้ข้อมูลถึงผลลัพธ์ที่อาจเกิดขึ้นและบันทึกข้อสรุปที่ได้ไว้ในแฟ้มเวชระเบียนของผู้ป่วย นอกจากนี้ในกระบวนการปลูกถ่ายอวัยวะ ศัลยแพทย์ควรพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้

1. ระบบการเดินทาง การขนส่งอวัยวะ และระยะเวลาเพื่อนำอวัยวะมาปลูกถ่าย เนื่องจากระยะเวลาการขาดเลือดของอวัยวะที่นานขึ้นย่อมส่งผลกระทบต่อคุณภาพการทำงานของอวัยวะ (risk of non-or poor function)
2. หากผู้ป่วยรายหนึ่งปฏิเสธการรับอวัยวะจะไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของอวัยวะ เมื่อมีการเสนอให้กับผู้รอรับอวัยวะรายอื่นในภายหลัง สิทธิในการตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธอวัยวะของผู้ป่วยที่รอรับบริจาคแต่ละคนจะต้องไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิการรับอวัยวะของผู้อื่น

การลงนามยินยอมเพื่อการวิจัย

ผู้ป่วยที่รอรับบริจาคอวัยวะบางรายอาจถูกขอให้เข้าร่วมในการวิจัย ซึ่งอาจรวมถึงการขออวัยวะเสื่อมสภาพที่ถูกตัดออกจากร่างกายของผู้ป่วยเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยทางคลินิก หรือการมีส่วนร่วมในการศึกษาทางคลินิกทั้งก่อน ระหว่าง หรือหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ ควรขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยได้ลงนามยินยอมรับการรักษาด้วยวิธีการปลูกถ่ายอวัยวะเป็นที่เรียบร้อยแล้ว นอกจากนี้ผู้ขอความยินยอมจำเป็นต้องอธิบายให้ผู้ป่วยรับทราบในรายละเอียดและมีเอกสารประกอบคำอธิบายโดยใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์ทางวิชาการหรือภาษาต่างประเทศ และต้องมีเอกสารสำหรับลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามไว้เป็นหลักฐาน

แผนผังขั้นตอนดำเนินการขอคำยินยอมรับการรักษาและความเสี่ยงด้วยวิธีการปลูกถ่ายอวัยวะ

