



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE PRÓBY PROWOKACYJNEJ Z LEKIEM (PROW_LEK)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

W związku z podejrzeniem alergii lub nietolerancji na stosowane u Pani/Pana w przeszłości leki, państwa lekarz zaproponował przeprowadzenie próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK). Proponowany lek to: aspiryna, nimesulid, celekoksyb, ibuprofen, paracetamol, amoksycylina, cefuroksym, ciprofloksacyna, lewofloksacyna, klarytromycyna, lidokaina, mepiwakaina, środek kontrastowy, inne.

Próba prowokacji lekiem jest stosowana w rozpoznawaniu nadwrażliwości na dany lek. Polega na podawaniu doustnie/dożylnie/podskórnym wzrastających dawek leku, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej. Niekiedy podanie leku poprzedzone jest wykonaniem testów skórnych i śródskórnych z testowanym lekiem w odpowiednich rozcieńczeniach. W trakcie próby prowokacyjnej pacjent pozostaje pod ścisłą obserwacją personelu medycznego, monitorowane są podstawowe parametry życiowe: ciśnienie tętnicze, czynność serca, zapis EKG, pomiar saturacji.

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Przed planowym zabiegiem konieczne jest zebranie szczegółowego wywiadu lekarskiego oraz wykonanie podstawowych badań krwi i często spirometrii.

W dniu zabiegu pacjent powinien pozostawać na czczo (co najmniej 6 godzin przed zabiegiem nie wolno spożywać posiłków ani pić płynów). Dopuszczalne jest popicie 1–2 łykami wody porannej porcji zwykle przyjmowanych leków zaleca się ich przyjęcie o godzinie 6:00 w dniu zabiegu. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu wszystkich swoich leków, w tym także tych, które są brane bez zalecenia lekarskiego. Przed zabiegiem zostanie założone wkłucie do żyły obwodowej (tzw. wenflon), aby w razie potrzeby móc podać leki.

Zabieg przeprowadzany jest w pozycji leżącej lub półleżącej.

Procedura jest bezbolesna i **nie wymaga znieczulenia** miejscowego ani ogólnego.

Oczekiwane korzyści obejmują: uzyskanie informacji o reakcji organizmu pacjenta na podawany lek, ustalenie bezpiecznego leku w przypadku konieczności jego podania w przyszłości.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)



III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu chory pozostaje pod obserwacją personelu medycznego oddziału, monitorowane jest ciśnienie, tętno oraz stopień wysycenia krwi tlenem. Obserwacja zwykle trwa 24 godziny od momentu podania substancji testowej.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Badania diagnostyczne, które mogą być wykorzystane w diagnostyce alergii na dany lek to np.: ocena eozynofilii krwi obwodowej, testy skórne, ocena swoistych przeciwciał IgE.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub zabiegiem

Próba prowokacji lekiem obciążona jest ryzykiem działań niepożądanych, związanych z wprowadzeniem leku do organizmu, do wstrząsu anafilaktycznego włącznie. Do najczęstszych reakcji niepożądanych zaliczamy zmiany skórne: pokrzywka, świąd, rumień, obrzęk naczynioruchowy, powikłania z układu oddechowego: kichanie, wyciek z nosa, kaszel, duszność, świszczący oddech, powikłania oczne: zaczerwienienie spojówek, świąd i łzawienie oczu, powikłania ogólnoustrojowe: nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy.

Do rzadkich powikłań zaliczamy wstrząs anafilaktyczny, spadek ciśnienia, utrata przytomności.

Nie można przewidzieć rodzaju i nasilenia reakcji w trakcie próby. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych natychmiast zostaną podjęte działania lecznicze, w zależności od stopnia nasilenia objawów. Monitorowanie pacjenta w czasie badania ma na celu szybkie wykrycie i natychmiastowe podjęcie działań w razie wystąpienia tych z powyższych powikłań, które wymagają leczenia. Korzyści jakie odnosi pacjent z wykonania zbiegu wielokrotnie przewyższają ewentualne ryzyko powikłań. Zabieg wykonywany jest przez zespół fachowców z długoletnim doświadczeniem zawodowym.

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Stan zdrowia pacjenta przed PROW_LEK jest oceniany przez lekarza prowadzącego i zawsze jest uwzględniany przed planowanymi zabiegami. Dlatego względnym przeciwwskazaniem do PROW_LEK jest brak współpracy ze strony chorego przy zabiegu.

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych” Ryzyko powikłań [] małe [] średnie [] duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

Możliwe odległe następstwa (rzadkie) dzięki współczesnym technikom monitorowania ryzyko jest zminimalizowane. Pacjent powinien być pouczony o konieczności pilnego zgłoszenia się w razie niepokojących objawów (duszność, ból, gorączka, nasilone krwiotłucie).

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże



VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z proponowanego zabiegu nie pozwoli na uzyskanie wymieniowych wcześniej korzyści medycznych, może opóźnić podjęcie skutecznego leczenia lub doprowadzić do trwałych uszczerbków na zdrowiu.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego zabiegu PRÓBY PROWOKACYJNEJ Z LEKIEM (PROW_LEK)

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK)**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu zabiegu oraz ryzyku powikłań jego wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty zabiegu nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego zabiegu prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK).

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK).

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie zabiegu próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK). Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* na przeprowadzenie **zabiegu próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK)** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie zabiegu próby prowokacyjnej z lekiem (PROW_LEK).**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

pieczętka i podpis lekarza