

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Zrychlené podávání alergenové imunoterapie

(„rush“ nebo „cluster“ metoda)

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena léčba nazývaná specifická alergenová imunoterapie (jiné názvy: alergenová vakcinace, hyposenzibilizace, desenzibilizace). Jedná se o léčbu dlouhodobou a pro její úspěšnost je nutné, abyste s lékařem po celé období úzce spolupracoval(a).

Co je alergen:

Alergen je látka, schopna vyvolat u vnímavého jedince alergickou reakci. Může jím být látka přítomná v pylu, sekretech zvířat (roztočů, psa, kočky), potravinách nebo lécích. Pro léčebné použití se používá ve formě standardizovaného alergenového extraktu.

Jaký je důvod (indikace) této léčby:

Specifická alergenová imunoterapie je jedinou terapeutickou možností ovlivnění průběhu alergického onemocnění. Jejím cílem je navodit stav tolerance k danému alergenů a tím dosáhnout zmírnění nebo vymizení projevů onemocnění, omezení dalšího zhoršení onemocnění, omezení užívání úlevových léků a zlepšení kvality života. Léčba trvá 3-5 let, což je doba nutná k dosažení dlouhodobého léčebného účinku. Úspěšná léčba vede obvykle již po prvním roce ke zmírnění alergických příznaků.

Alternativy výkonu:

Jedinou alternativou injekční zrychlené formy iniciální fáze AIT je klasická injekční forma obvykle trvající 4-6 měsíců.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

K podání alergenové vakcíny nechoďte v případě, že máte infekční onemocnění nebo se necítíte dobře nebo jste výrazně unavený(á).

Pro bezpečnost léčby je nutné před podáním injekčního alergenu oznámit:

- případnou reakci po předchozím injekčním podání alergenu (výraznou a přetrvávající reakci v místě podání alergenu, zhoršení Vám známých alergických obtíží, či výskyt nově vzniklých alergických příznaků),
- změnu zdravotního stavu, i když nesouvisí s vlastním alergickým onemocněním (infekční onemocnění, jakékoli jiné zdravotní obtíže, těhotenství apod.),
- plánovaná nebo prodělaná očkování.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Léčba spočívá v injekčním podávání přesně stanovených dávek příčinného alergenu (standardizovaného alergenového extraktu) v přesně stanovených intervalech. Alergen je podáván podkožně, aplikace je téměř nebolestivá.

V úvodní fázi léčby se zvyšuje dávka alergenu až do dávky udržovací, která je pak opakovaně podávána (obvykle v intervalu 4-6 týdnů). Úvodní fáze léčby může probíhat standardně 1 dávka v intervalech 1 týdně, což znamená trvání úvodní fáze kolem 4 měsíců.

U zrychleného podávání **metodou „cluster“** (podávání dávek po skupinách) jsou v úvodní fázi aplikovány 2-3 injekce během jednoho dne v intervalech 30 minut mezi injekcemi. Cluster metoda (podávání dávek po skupinách) probíhá v intervalech 1 týdně, celkem je to 5 týdnů po sobě.

U zrychleného podávání **metodou „rush“**, probíhá úvodní fáze v jednom aplikačním dnu. Lékařem zvolené postupně stoupající dávky léčebného alergenového extraktu se podávají ve 20-30ti minutových intervalech - celkem 6 aplikací tak, aby se v průběhu jednoho sezení dosáhlo kumulativní dávky na úrovni následné dávky udržovací. Před zahájením zrychleného podávání alergenové vakcíny je provedeno základní fyzikální vyšetření (měření tlaku, pulzu a spirometrie), pohovor s lékařem a je vyžádán informovaný souhlas pacienta s uvedeným výkonem. Před první aplikací alergenového extraktu je zavedena žilní kanyla k zajištění žilní komunikace pro možnost okamžitého nitrožilního podání potřebných léků v případě zdravotních komplikací pacienta v průběhu podávání alergenového extraktu. Každá následující léčebná dávka je uskutečněna po konzultaci s ordinujícím lékařem. Nikdy se nepokračuje ve vyšší dávce, pokud není dobře tolerovaná dávka předchozí. Po poslední injekci podávané série probíhá sledování pacienta minimálně 30 minut u metody „cluster“, případně 2 hodiny u metody „rush“. Před propuštěním pacienta z ambulance jsou opět zkontrolovány základní fyziologické funkce – krevní tlak, pulz a spirometrie.

Cluster a rush metoda mají velký časový a ekonomický význam (dosažení udržovací léčby ve výrazně kratší době již před začátkem alergické sezony, omezení počtu návštěv u lékaře atd.).

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Léčebný alergen je upraven tak, aby nevyvolával žádné výraznější obtíže. Vzhledem k tomu, že se jedná o látku, na kterou jste alergický(á), nelze ani při správném postupu zcela vyloučit vyvolání nežádoucí reakce. Většinou je reakce jen mírné intenzity a není důvodem k obavám ani ukončení dlouhodobé léčby. Nejčastější reakcí je místní zduření, zarudnutí a bolestivost v místě vpichu, která vznikla buď časně během několika minut po aplikaci vakcíny nebo s odstupem několika hodin a může přetrvávat několik dní. Větší místní reakce je důvodem ke snížení podávané dávky. Výjimečně dochází po aplikaci vakcíny k provokaci alergických obtíží (kopřivky, alergická rýma, zánět spojivek až astma) a zcela ojediněle byla pozorována závažná celková (šoková) reakce s nutností akutního ošetření a následné hospitalizace. Extrémně vzácný je výskyt anafylaktické reakce.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po podání injekčního alergenu místo vpichu nemasírujte, netlačte, neškrábejte, jen krátce přidržte čtvereček z buničiny. Případné obtíže (svědění pokožky, kopřivka, kýchání, vodnatá rýma, svědění spojivek, kašel, dušnost, pocit slabosti apod.) je nutné okamžitě hlásit sestře nebo lékaři.

V den podání injekčního alergenu se vyvarujte výraznější fyzické zátěže, požití alkoholických nápojů, horké koupeli nebo sprchování horkou vodou.

Doma sledujte velikost otoku, zarudnutí a vše prosím ohlaste před další aplikací.

Pro úspěšný průběh léčby Vám doporučujeme dodržovat lékařem stanovené intervaly podávání alergenu. V případě odkladu plánovaného termínu (např. pro akutní onemocnění) se prosím domluvte o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.

Uděluji souhlas se zrychleným podáváním alergenové imunoterapie metodou:

CLUSTER

RUSH

(zaškrtněte zvolenou metodu)

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Zrychlené podávání alergenové imunoterapie

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich

komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka