

Zgoda na prowadzenie immunoterapii podjęzykowej

Sublingual immunotherapy and patient informed consent

Rafał Pawliczak

Zakład Immunopatologii, Katedra Alergologii, Immunologii i Dermatologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

STRESZCZENIE

Podjęzykowa immunoterapia swoista alergenowo jest procedurą średniego ryzyka. Pacjent jest jednak ekspozowany na duże dawki alergenów we własnym domu, bez bezpośredniego nadzoru ze strony personelu medycznego. W związku z tym przed jej rozpoczęciem konieczne jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta. W tym krótkim artykule zawarto podstawowe informacje dotyczące uzyskiwania takiej zgody oraz przykłady odpowiednich dokumentów, które mogą być wykorzystywane w praktyce lekarza alergologa.

SŁOWA KLUCZOWE:

zgoda pacjenta, immunoterapia podjęzykowa.

ABSTRACT

Sublingual allergen immunotherapy is a moderate risk procedure. Although the safety data collected so far indicating that it might be relatively safe, it is still exposure to high doses of allergens administered in patients' home, without direct supervision from medical professionals. Therefore, obtaining an informed and written patients informed consent prior the beginning is mandatory. The short chapter deals with legal aspect of sublingual allergen immunotherapy consent. It also delivers examples of the informed consent form to be used in an allergist office.

KEY WORDS:

informed consent, sublingual immunotherapy.

ADRES DO KORESPONDENCJI:

prof. dr hab. n. med. Rafał Pawliczak, Zakład Immunopatologii, Katedra Alergologii, Immunologii i Dermatologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Żeligowskiego 7/9 bud 2. kl. 2. pok. 177,
e-mail: rafal.pawliczak@umed.lodz.pl

Każda procedura medyczna, która powoduje dla pacjenta ponadstandardowe ryzyko lub wiąże się z ryzykiem między innymi poważnego rozstroju zdrowia, powikłań po zabiegu lub zgonu, musi zostać poprzedzona uzyskaniem pisemnej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego (w przypadku pacjentów małoletnich, poniżej 16. roku życia). U pacjentów w wieku 16–18 lat należy uzyskać zgodę od pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego [1, 2].

Immunoterapia podjęzykowa jest procedurą nieinwazyjną, podczas której nie dochodzi do przerwania ciągłości skóry, błon śluzowych lub tkanek. Jest bezpieczna i dobrze tolerowana. Profil bezpieczeństwa tej metody jest wyższy niż w przypadku klasycznej immunoterapii podskórnej (SCIT). Zagrożenie wystąpieniem poważnych systemowych działań niepożądanych jest niewielkie i do tychczas nie odnotowano zgonu w przebiegu tej terapii. Może ona jednak powodować pewne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie w okresie naturalnej ekspozycji na alergen. Warto podkreślić, że procedurę przeprowadza się w domu pacjenta, dlatego ważne jest, aby otrzymał on wyczerpujące informacje dotyczące dawkowania, sposobu postępowania podczas infekcji, omińnięcia dawki, przerwania dawkowania leku oraz wystąpienia działań niepożądanych. Istotne jest również uzyskanie od pacjenta pisemnego potwierdzenia otrzymania tych informacji. W ten sposób pacjent stwierdza, że nie tylko rozumie zasady terapii i jest świadomy możliwych działań niepożądanych, które są z nią związane, ale też został poinformowany przez lekarza i zrozumiał, co ma zrobić w sytuacjach nietypowych, które mogą się zdarzyć podczas odczulania podjęzykowego. Dokument, który stanowi informację i zgodę pacjenta na immunoterapię podjęzykową (SLIT), ma nieco inny kształt i znaczenie niż w immunoterapii iniekcyjnej. Większy nacisk kładzie się w nim nie na zgodę na procedurę, lecz na potwierdzenie, że zasady odczulania podjęzykowego są dla pacjenta w pełni zrozumiałe, podobnie jak konsekwencje ich nieprzestrzegania, które mają wpływ na bezpieczeństwo i efekty terapii. Jest to bardzo ważne, ponieważ z czasem część pacjentów odczulanych podjęzykowo może zacząć traktować szczepionkę podjęzykową jak jeszcze jeden lek objawowy. Szczególnie istotne jest uświadomienie pacjentowi jego współodpowiedzialności za proces i efekty leczenia, znaczenia regularnego przyjmowania szczepionki i przestrzegania czasu trwania immunoterapii. W celu zapewnienia prawidłowego przebiegu immunoterapii podjęzykowej konieczne są wizyty kontrolne, nie rzadziej niż co 3 miesiące. Wyznaczenie, podobnie jak w przypadku SCIT, konkretnej daty kolejnej wizyty i wyjaśnienie pacjentowi znaczenia wizyt kontrolnych (ocena efektu, tolerancji, korekta leczenia objawowego itd.) zabezpiecza stały kontakt z pacjentem i pozwala utrzymać

dobry *compliance*. Wypisanie przez lekarza recepty bez wizyty lekarskiej jest nieprawidłowe i według autora nie powinno być stosowane przez alergologów. Każda wizyta lekarska stanowi okazję do przypomnienia pacjentowi podstawowych zasady SLIT. Ważne jest przeprowadzenie wizyty podsumowującej po sezonie odczulania z oceną uzyskanych efektów, a także ustalenie terminu wizyty rozpoczynającej kolejny sezon immunoterapii w przypadku prowadzenia odczulania okołosezonowego. W utrzymaniu reżimu koniecznych wizyt pomaga wpisywanie wyznaczonych terminów w dzienniczku odczulania szczepionką podjęzykową, który powinien otrzymać każdy pacjent rozpoczynający SLIT.

Procedura uzyskiwania zgody oraz dokument mają decydujące znaczenie w ewentualnym postępowaniu sądowym. Zgodę należy uzyskać w czasie kwalifikacji pacjenta do SLIT. Pacjent powinien mieć wystarczającą ilość czasu na przeczytanie dokumentu, jego analizę oraz sformułowanie pytań i wątpliwości. Na wszystkie pytania lekarz musi odpowiedzieć w sposób jasny i zrozumiały dla pacjenta, a także niepozostawiający wątpliwości. Dobrym zwyczajem jest kwalifikowanie pacjenta do immunoterapii swoistej, omawianie z nim zgody i jej uzyskiwanie na jednej wizycie, a rozpoczynanie procedury na kolejnej wizycie, po wyjaśnieniu powstałych w międzyczasie wątpliwości i upewnieniu się co do sytuacji klinicznej [3, 4].

Zgoda powinna zawierać podpis pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego, dane pacjenta oraz podpis lekarza wraz z odpowiednimi datami. Data podpisania przez pacjenta i lekarza zgody na immunoterapię nie może być późniejsza niż data rozpoczęcia terapii. Nie powinna być także dużo wcześniejsza. Zgoda musi zawierać listę działań niepożądanych wraz z częstością ich występowania i ryzykiem [1, 2]. Wiadomo, że dane te są przybliżone i opierają się na badaniach klinicznych oraz informacjach ze spontanicznej zgłaszalności podczas nadzoru po wprowadzeniu szczepionki na rynek. Zmieniają się one w czasie obserwacji i są różne dla poszczególnych szczepionek. Jak wynika z orzecznictwa, informacje te są niezbędne do podjęcia przez pacjenta kwalifikowanego do SLIT decyzji o rozpoczęciu immunoterapii. Są one niezwykle ważne dla pacjenta. Powinien on otrzymać dane statystyczne o możliwych działaniach niepożądanych związanych z leczeniem, mieć świadomość, że kilkanaście, a nawet kilkadziesiąt godzin po wykonaniu procedury mogą się pojawić objawy kliniczne, a także wiedzieć, jak postępować w przypadku ich wystąpienia.

Pierwsze podanie szczepionki podjęzykowej powinno nastąpić w gabinecie lekarskim, a okres obserwacji nie może być krótszy niż 30 minut. Kolejne dawki szczepionki pacjent przyjmuje samodzielnie w domu.

Załącznikiem do niniejszego artykułu jest przykładowa zgoda na immunoterapię podjęzykową alergenami

wziewnymi, którą można wykorzystać we własnej praktyce lekarskiej. Dokument ten należy traktować jako jeden z możliwych formularzy. Może on zostać zmodyfikowany według specyfiki praktyki lekarskiej oraz aktualnego stanu prawnego i orzecznictwa.

PODZIĘKOWANIE

Autor pragnie podziękować dr hab. n. med. Justynie Zajdel-Całkowskiej za konsultację prawną formularza informacji i zgody pacjenta na immunoterapię podjęzykową.

KONFLIKT INTERESÓW

Autor nie zgłasza konfliktu interesów.

PIŚMIENNICTWO

1. Demoly P, Andre C. Information and consent forms for sublingual immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 527-34.
2. Cox L, Lockey RF. Instructions and consent forms for subcutaneous allergen immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 499-525.
3. Schumacher K. Informed consent: should it be extended to vaccinations? *Thomas Jefferson Law Rev* 1999; 22: 89-119.
4. Weiss EM, Kohn R, Madden V, et al. Procedure-specific consent is the norm in United States intensive care units. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1637-8.
5. EAACI Guideline 2017: AIT for Rhinoconjunctivitis.

INFORMACJA DLA PACJENTA O IMMUNOTERAPII SWOISTEJ PODJĘZYKOWEJ (ODCZULANIE NA ALERGEN LUB ALERGENY) ORAZ OŚWIADCZENIE O WYRAŻENIU ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE IMMUNOTERAPII SWOISTEJ PODJĘZYKOWEJ

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

A. Nazwa procedury medycznej:

Immunoterapia swoista podjęzykowa (odczulanie)

B. Rozpoznanie (słownie w języku polskim):

C. Wskazania, oczekiwane, potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z wykonania immunoterapii swoistej

Immunoterapię swoistą, zwaną potocznie odczulaniem, stosuje się po dokładnej analizie przebiegu i objawów choroby alergicznej. Wskazaniem do zastosowania immunoterapii są: najczęściej alergiczny nieżyt nosa, u niektórych pacjentów astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, a w niektórych sytuacjach alergiczne zapalenie spojówek.

Celem immunoterapii swoistej jest zahamowanie dalszego rozwoju choroby. Immunoterapia nie zastępuje leczenia farmakologicznego i unikania ekspozycji na alergen. Stanowi uzupełnienie tych procedur. Oczekiwana korzyścią jest zmniejszenie nasilenia objawów choroby alergicznej i zahamowanie jej dalszego rozwoju. U większości pacjentów efekty leczenia utrzymują się przez wiele lat od zakończenia szczepień.

Celem immunoterapii jest uzyskanie tolerancji na alergen, tak aby w przyszłości nie wywoływał objawów chorobowych (lub aby przynajmniej były one znacznie mniejsze). Immunoterapia może wpłynąć na hamowanie dalszego rozwoju choroby (np. wystąpienie astmy u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa). Skuteczność immunoterapii podjęzykowej jest różna u poszczególnych chorych. Na podstawie całokształtu obrazu klinicznego oraz danych z literatury medycznej lekarz uznał, że stosowanie tej procedury u Pana (Pani) jest celowe i wskazane. Podczas odczulania należy zgłaszać się na kontrolne wizyty lekarskie u lekarza prowadzącego oraz przyjmować zapisane leki. W szczególności nie wolno samowolnie odstawić leków przeciwastmatycznych, jeśli są one stosowane. Niektóre leki zapisywane przez lekarzy innych specjalności niż alergolog mogą być przeciwwskazaniem do prowadzenia immunoterapii, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, a w przypadku ich zmiany – bezwzględnie poinformować lekarza przed przyjęciem kolejnej dawki szczepionki.

Immunoterapia trwa zwykle 3–5 lat. Oznacza to codzienne lub kilka razy w ciągu tygodnia przyjmowanie leku podjęzykowo w domu. Immunoterapię można prowadzić okołosezonowo (2–4 miesiące przed sezonem pylenia uczulającej rośliny), podczas sezonu pylenia aż do jego zakończenia lub całorocznie. Ulotka dołączona do leku oraz charakterystyka produktu leczniczego zawiera zalecany schemat postępowania.

D. Podstawowe informacje o immunoterapii swoistej podjęzykowej

Immunoterapia swoista podjęzykowa polega na podawaniu podjęzykowo szczepionki w postaci roztworu lub tabletek zawierających alergeny, na które pacjent jest uczulony.

Dla zachowania skuteczności szczepionki bardzo ważne jest właściwe jej przechowywanie i transportowanie (szczególnie zapewnienie odpowiedniej temperatury). Warunki transportu i przechowywania są określone przez producenta szczepionki w ulotce leku. Należy dokładnie zapoznać się z jej treścią i stosować się do wskazań producenta. Informacje te można uzyskać także od farmaceuty w chwili realizacji recepty. W przypadku innego niż zalecane przez producenta postępowania ze szczepionką powinno się bezwzględnie poinformować lekarza przed przyjęciem szczepionki.

W przypadku niektórych szczepionek dawki są początkowo niewielkie, a następnie stopniowo zwiększane aż do uzyskania stałej dawki, podawanej systematycznie codziennie lub kilka razy w tygodniu, według zaleceń producenta. W innych od początku stosowana jest taka sama dawka.

Przyjęcie szczepionki zalecane jest w dobrym ogólnym stanie zdrowia, włączając w to nasilone objawy alergii. W związku z tym należy poinformować lekarza, jeśli:

- wystąpi przerwa dłuższa niż 7 dni w stosowaniu szczepionki,

- pojawi się kaszel, duszność, katar, wysypka, objawy ze strony jamy ustnej,
- planowany jest zabieg stomatologiczny,
- pacjentka zajdzie w ciążę,
- wystąpią inne, nowe problemy zdrowotne,
- terapia szczepionką jest wznawiana po przerwie dłuższej niż 7 dni lub przed nowym, kolejnym sezonem odczulania.

Pierwsza dawka szczepionki powinna być przyjęta w gabinecie lekarza, pod nadzorem lekarskim. Po podaniu pierwszej dawki obowiązuje co najmniej 30-minutowa obserwacja przez personel medyczny (pielęgniarkę i/lub lekarza). Bezwzględny przeciwwskazaniem do podania szczepionki jest niemożność pozostania w placówce przez określony czas. Powinno się o tym poinformować lekarza przed podaniem szczepionki. Następne dawki są przyjmowane przez pacjenta samodzielnie w domu, zgodnie ze schematem załączonym przez producenta leku.

Podczas stosowania immunoterapii alergenowej należy zgłaszać się nie rzadziej niż raz na 3 miesiące na kontrolne wizyty lekarskie.

Podczas wizyty kontrolnej konieczne jest poinformowanie lekarza o wszystkich objawach, które wystąpiły po szczepieniu, oraz o innych pojawiających się dolegliwościach, chorobach i przyjmowanych lekach, a także o ewentualnych przerwach w stosowaniu leku.

E. Możliwe działania niepożądane immunoterapii swoistej

Najczęstszymi (od 1 : 10 do 1 : 100 przypadków) objawami są świąd w okolicy podjęzykowej i języka, drętwienie języka, obrzęk warg, zapalenie ucha, pęcherze w jamie ustnej, świąd oczu, nieżyt nosa, kaszel. Są to objawy łagodne, nie wymagają one modyfikacji dawki i kontaktu z lekarzem. Mają charakter przemijający – wraz z trwaniem leczenia. Nieco rzadsze objawy (częstość od 1 : 50 do 1 : 200 przypadków) to ból gardła oraz brzucha, także o charakterze przemijającym. W razie dużej dokuczliwości objawów można zażyć lek przeciwhistaminowy.

Rzadko mogą pojawić się objawy uogólnione (nieżyt nosa, łzawienie, duszność), a bardzo rzadko (od 1 : 100 do 1 : 1000 przypadków) nieżyt nosa, łzawienie oczu i/lub duszności. W takim przypadku powinno się zażyć leki przeciwhistaminowe oraz lek rozkurczający oskrzela. Jeśli objawy duszności nie ustępują, należy szukać pomocy lekarskiej (wezwać pogotowie, udać się na szpitalny oddział ratunkowy). Takie postępowanie jest bezwzględnie konieczne i nie wolno go odwlekać.

Najrzadszym objawem niepożądanym (od 1 : 10 000 do 1 : 100 000 przypadków) jest reakcja anafilaktyczna. Jest to nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna. Do jej objawów należą przede wszystkim: pokrzywka, świąd skóry, chryпка, kaszel, duszność, obniżenie ciśnienia,

przyspieszenie akcji serca, uczucie osłabienia, zaburzenia widzenia, zatrzymanie akcji serca i oddechu, utrata przytomności, które wymagają właściwego leczenia specjalistycznego. Nieleczona reakcja anafilaktyczna może prowadzić do zgonu. Jej leczenie wymaga podania leków domięśniowych i dożylnych oraz co najmniej 24-godzinnej obserwacji. W takiej sytuacji konieczny jest transport medyczny oraz hospitalizacja na szpitalnym oddziale ratunkowym i/lub oddziale intensywnej opieki medycznej. Podobnie rzadko zdarzają się eozynofilowe zapalenie przełyku, zaburzenia smaku, zawroty głowy, obrzęk krtani i obrzęk jamy ustnej. Wymagają one pilnej pomocy medycznej.

Immunoterapia jest leczeniem modulującym działaniem układu immunologicznego. Może nasilać lub powodować pojawienie się chorób z autoagresji. Dlatego też należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach towarzyszących, zwłaszcza uwarunkowanych immunologicznie, na które pacjent chorował lub choruje, w tym o nowo rozpoznanych chorobach.

Przedstawiona powyżej lista działań niepożądanych jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Tak jak w innych rodzajach leczenia mogą pojawić się także inne, nieopisane dotychczas w piśmiennictwie objawy i choroby. W razie wątpliwości należy poruszyć ten temat w rozmowie z lekarzem przed rozpoczęciem odczulania.

Jeśli jakiegokolwiek objawy występują podczas odczulania, należy to bezwzględnie i bezzwłocznie zgłosić personelowi medycznemu.

F. Nastęstwa rezygnacji z odczulania

Rezygnacja z odczulania może spowodować nasilenie się objawów choroby alergicznej, a także pojawienie się nowych uczuleń i chorób alergicznych.

G. OŚWIADCZENIA

OŚWIADCZENIE PACJENTA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem (zapoznałam) się z treścią formularza informacji o immunoterapii swoistej podjęzykowej (odczulanie) oraz zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o proponowanym rodzaju leczenia – immunoterapii alergenowej podjęzykowej,
- 2) zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, możliwościach i proponowanych metodach diagnostycznych i leczniczych, o dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, spodziewanym wyniku leczenia oraz rokowaniu, a także o alternatywnych metodach leczenia; lekarz wytłumaczył mi wyczerpująco naturę mojej choroby oraz przedstawił cel zabiegu, możliwe powikłania i ryzyko związane z zaproponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem (przekazałam) wszystkie znane mi informacje dotyczące mojego stanu zdrowia, przebytych zabiegów, doznanych urazów, trwającej terapii farmakologicznej, używanych suplementów diety i wyrobów medycznych;
- 4) szczepionka była transportowana i przechowywana w odpowiednich warunkach, w szczególności warunkach termicznych ustalonych przez producenta;
- 5) miałem (miałam) możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem (otrzymałam) na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Treść zgody, w tym informacje na temat dających się przewidzieć następstw i powikłań, została mi przekazana w czasie, który umożliwił przeanalizowanie przedstawionych danych i wyrażenie świadomej oraz dobrowolnej zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej – immunoterapii alergenowej podjęzykowej.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że **nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej** i oświadczam, że zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przedstawiłem (przedstawiłam) pacjentowi (pacjentce) oraz jego (jej) przedstawicielowi ustawowemu planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem (udzieliłam) informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych bądź świadomą odmowę oraz poinformowałem (poinformowałam) o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub w wyniku proponowanej procedury medycznej. Pozostawiłem (pozostawiłam) odpowiednią ilość czasu na przeczytanie, zrozumienie niniejszego dokumentu i podjęcie decyzji oraz odpowiedziałem (odpowiedziałam) na wszystkie zadane pytania.

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza