

PRACA POGLĄDOWA/REVIEW PAPER

Zgoda pacjenta na wykonanie testów skórnych metodą punktowego nakłucia naskórka

Skin prick test and patient informed consent

Rafał Pawliczak

Zakład Immunopatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet Medyczny, Łódź, Polska

STRESZCZENIE

Testy skórne metodą punktowego nakłucia naskórka są typową procedurą, bardzo często wykonywaną w poradniach alergologicznych i gabinetach lekarzy alergologów. Nie jest to metoda wysokiego ryzyka, ale może powodować pewien, czasem istotny dyskomfort dla pacjenta. W związku z tym przed jej rozpoczęciem konieczne jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta. W tym krótkim artykule przedstawiono podstawowe informacje dotyczące uzyskiwania takiej zgody oraz przykłady odpowiednich dokumentów, które mogą być wykorzystywane w praktyce lekarza alergologa.

SŁOWA KLUCZOWE

zgoda pacjenta, testy skórne.

ABSTRACT

Skin prick tests are the most common procedure in every allergy practice. It is not a high risk procedure, but despite its relative safety it may cause some discomfort. Therefore, obtaining an informed and written patients consent prior the beginning seems to be mandatory. The short chapter deals with legal aspect of skin prick test consent. It also delivers examples of the ICF to be used in an allergist office.

KEY WORDS

informed consent, skin prick test.

ADRES DO KORESPONDENCJI

prof. dr hab. n. med. Rafał Pawliczak, Zakład Immunopatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Żeligowskiego 7/9 bud. 2, kl. 2, pok. 177, Łódź, Polska, e-mail: rafal.pawliczak@umed.lodz.pl

Każda procedura medyczna, która powoduje dla pacjenta ponadstandardowy dyskomfort lub ryzyko wystąpienia 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].

Poważne powikłania lub anafilaksja w przypadku punktowych testów skórnych zdarzają się bardzo rzadko, praktycznie nigdy. Ze względu jednak na możliwość wystąpienia powikłań lub dyskomfortu uzyskanie pisemnej zgody wydaje się celowe, tym bardziej że zgodę na wykonanie procedury medycznej należy uzyskać w przypadku każdej procedury stanowiącej przerwanie ciągłości skóry lub innych tkanek [3–6]. Testy skórne mogą w pewnych sytuacjach należeć do tej grupy zabiegów [7]. Należy zaznaczyć, że do wykonywania testów skórnych powinno się używać zestawów alergenowych zarejestrowanych przez EMA. Podobnie jak wszystkie leki mają one dolną granicę wieku pacjenta, u którego mogą zostać zastosowane. Nie należy zapominać o dacie ważności roztworów alergenów wykorzystywanych w testach skórnych. Warto przypomnieć, że niektóre z nich mają także określony czas użycia po otwarciu opakowania.

Zgoda musi zawierać podpis pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego, dane pacjenta oraz podpis lekarza wraz z odpowiednimi datami [3–6]. Data podpisania przez pacjenta i lekarza zgody na wykonanie testów nie może być późniejsza niż data ich przeprowadzenia. Nie powinna być także dużo wcześniejsza. Zgoda musi zawierać listę działań niepożądanych wraz z częstością ich występowania i ryzykiem [1, 2]. Te informacje są dla pacjenta niezwykle ważne. Powinien on poznać dane statystyczne dotyczące możliwych działań niepożądanych związanych z postępowaniem oraz mieć świadomość, że kilkanaście, a nawet kilkadziesiąt godzin po wykonaniu procedury mogą wystąpić określone objawy kliniczne, które będą wpływały na jego życie i pracę oraz życie jego rodziny. Może na przykład wystąpić konieczność krótkotrwałej hospitalizacji [3–6]. W przypadku testów skórnych jest to jednak bardzo mało prawdopodobne.

Załącznikiem do niniejszego artykułu jest przykładowa zgoda na wykonanie testów skórnych, 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 dokumentu.

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. Le K, Kopka S, Chait D, et al. A survey on including risks in the New "Key Information" Section of an informed consent form. *Clin Res* 2018; 32: 18-29.
4. Krishnamurti T, Argo N. A patient-centered approach to informed consent: results from a survey and randomized trial. *Med Decis Making* 2016; 36: 726-40.
5. Scherer DG, Annett RD, Brody JL. Ethical issues in adolescent and parent informed consent for pediatric asthma research participation. *J Asthma* 2007; 44: 489-96.
6. Harth SC, Thong YH. Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children. *Soc Sci Med* 1995; 41: 1647-51.
7. Kranke B, Aberer W. Skin testing for IgE-mediated drug allergy. *Immunol Allergy Clin North Am* 2009; 29: 503-16.

INFORMACJA DLA PACJENTA O PROCEDURZE TESTÓW SKÓRNYCH WYKONYWANYCH METODĄ PUNKTOWEGO NAKŁUCIA NASKÓRKA ORAZ OŚWIADCZENIE O WYRAŻENIU ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE TESTÓW SKÓRNYCH TĄ METODĄ

Imię i nazwisko pacjenta.....

PESEL.....

A. Nazwa procedury medycznej

Testy skórne wykonywane metodą punktowego nakłucia naskórka

B. Rozpoznanie (słownie w języku polskim):

C. Wskazania, oczekiwane, potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z wykonania testów skórnych

Testy skórne są procedurą stosowaną w diagnostyce alergicznej nieżyty nosa, alergicznej zapalenia spojówek oraz astmy oskrzelowej atopowej i alergii pokarmowej. Są badaniem dodatkowym; ich wykonanie umożliwia ustalenie, czy w skórze osoby badanej znajdują się przeciwciała klasy IgE przeciwko testowanym alergenom. Wynik dodatni badania wskazuje na uczulenie, ale nie przesądza o rozpoznaniu choroby alergicznej. Wynik ujemny nie jest pewnym dowodem braku uczulenia na alergeny obecne w panelu testowym. U 20–60% pacjentów wytwarzanie przeciwciał może zachodzić tylko w narządzie, który jest objęty chorobą alergiczną, np. w nosie czy spojówkach oczu. Wtedy konieczne jest postępowanie uzupełniające obejmujące np. próbę leczenia lub próby prowokacyjne. Co do zasady testy skórne są podstawowym badaniem odpowiadającym na pytanie, czy pacjent jest uczulony na alergeny znajdujące się w panelu testowym.

D. Podstawowe informacje o testach skórnych wykonywanych metodą punktowego nakłucia naskórka

Testy skórne wykonywane są na wewnętrznej powierzchni przedramion, ok. 5 cm od nadgarstka i ok. 3 cm od dołu łokciowego. Polegają na nakropieniu na powierzchnię przedramion alergenów, następnie nakłuciu naskórka w miejscu nakropienia alergenów, tak aby umożliwić kontakt alergenu z powierzchnią skóry właściwej. Następnie nadmiar alergenu można usunąć, a pacjent oczekuje na wynik testów od 15 do 30 minut. Odczyt testów skórnych polega na pomiarze średnicy bąbla za pomocą linijki. Średnica bąbla wynosząca 3 mm lub więcej wskazuje na istnienie uczulenia. Średnica mniejsza niż 3 mm świadczy o braku uczulenia.

Do testów skórnych pacjent musi być przygotowany według następujących zasad:

– testy skórne wykonuje się u osób zdrowych, bez infekcji układu oddechowego, zaostrzenia astmy i innych ciężkich lub ostrych chorób;

- jeśli pacjent choruje na astmę, to musi ona być dobrze kontrolowana (konieczna jest ocena poziomu kontroli astmy podczas wizyty lekarskiej);
- ze względu na działanie leków, które wpływają na wynik testów skórnych, należy przerwać przyjmowanie leków przeciwhistaminowych doustnych 7–14 dni przed wykonaniem badania; doustne leki antyleukotrienowe nie mogą być stosowane 48 godzin przed badaniem; przerwanie stosowania leków należy skonsultować z lekarzem alergologiem; można stosować leki przyjmowane do spożycia, donosowo i wziewnie, ponieważ nie mają one wpływu na wynik testów skórnych;
- nie można wykonać testów w ciągu 6 tygodni od reakcji anafilaksji;
- nie należy przeprowadzać testów w obrębie zmian skórnych na przedramionach;
- nie powinno się wykonywać testów skórnych wcześniej niż 7–10 dni od zakończenia stosowania glikokortykosteroidów doustnych;
- nie można przeprowadzać testów wcześniej niż 4 tygodnie od momentu podania glikokortykosteroidów parenteralnie (np. domięśniowo lub dostawowo);
- niektóre leki stosowane w psychiatrii negatywnie wpływają na reakcje skórne; jeśli pacjent przyjmuje takie leki, przed kwalifikacją do wykonania testów skórnych konieczna jest konsultacja lekarza alergologa oraz lekarza psychiatry w zakresie możliwości zaprzestania przyjmowania tych leków; gdy jest to niemożliwe, należy oznaczyć stężenia swoistych przeciwciał w surowicy krwi;
- leki stosowane miejscowo w okolicy przedramion, takie jak glikokortykosteroidy miejscowe, inhibitory kalcyneuryny oraz leki przeciwhistaminowe w maściach i żelach – powinny być odstawione 7–14 dni przed wykonaniem badania;
- nie wykonuje się testów skórnych u kobiet w ciąży oraz u matek karmiących piersią;
- nie przeprowadza się testów u dzieci poniżej 3. roku życia.

E. Możliwe działania niepożądane związane z wykonaniem testów skórnych metodą punktowego nakłucia naskórka

Najczęstszym (od 1 : 1 do 1 : 100 przypadków) objawem jest bąbel w miejscu podania alergenu, któremu towarzyszy świąd. Jest to objaw oczekiwany, który nie jest działaniem niepożądanym. Bąbel może osiągać duże rozmiary. Może on występować nawet do kilku dni po wykonaniu testów. W razie dużej dokuczliwości tego objawu można zażyć lek przeciwhistaminowy i schłodzić miejsce podania alergenu zimnym kompresem.

Testy skórne wykonywane metodą punktowego nakłucia naskórka są badaniem bezpiecznym, a działania niepożądane występują rzadko.

Niekiedy w miejscu wykonania testów mogą wystąpić niewielkie, samoograniczające się krwawienie, rumień lub pokrzywka ograniczona do miejsca podania alergenu (częstość występowania 1 : 20 do 1 : 100 przypadków). Postępowanie w takiej sytuacji może obejmować podanie doustnego leku przeciwalergicznego. Krwawienie zwykle ustaje samoistnie, nie wymaga najczęściej opatrunku.

Rzadko mogą pojawić się objawy uogólnione (nieżyt nosa, łzawienie), a bardzo rzadko (od 1 : 1000 do 1 : 10 000 przypadków) 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. Ryzyko pojawienia się podobnych objawów po opuszczeniu gabinetu jest niezwykle małe.

Najradszym 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, chrypka, 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. Opisywana procedura diagnostyczna powoduje potencjalne ryzyko przeniesienia infekcji krwiopochodnych, np. HCV, HBV, HIV. Zjawisko to jest bardzo rzadkie.

Przedstawiona powyżej lista działań niepożądanych jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Tak jak w innych rodzajach postępowania diagnostycznego mogą pojawić się także inne, nieopisane dotychczas w piśmiennictwie objawy i choroby. W razie wątpliwości należy po-

ruszyć ten temat w rozmowie z lekarzem przed rozpoczęciem procedury.

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

F. Następstwa rezygnacji z wykonania testów skórnych; postępowanie alternatywne

Rezygnacja z wykonania testów skórnych powoduje brak możliwości ustalenia profilu uczulenia. Alternatywnym postępowaniem jest pobranie krwi z żyły i pomiar stężenia swoistych IgE skierowanych przeciwko alergenom. Procedura ta wymaga pobrania krwi żyłnej i może dawać w przypadku niektórych alergenów inne wyniki.

G. Oświadczenia**OŚWIADCZENIE PACJENTA I/LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO**

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem (zapoznałam) się z treścią formularza informacji o procedurze diagnostycznej – testów skórnych wykonywanych metodą punktowego nakłucia naskórka oraz zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o proponowanym rodzaju diagnostyki – wykonaniu testów skórnych metodą punktowego nakłucia naskórka;
- 2) zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, możliwościach i proponowanych metodach diagnostycznych, o dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, spodziewanym wyniku leczenia, a także o alternatywnych metodach leczenia; lekarz wytłumaczył mi wyczerpująco i zrozumiale naturę mojej choroby oraz przedstawił cel zabiegu, możliwe powikłania oraz ryzyko związane z proponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego przekazałem (przekazałam) wszystkie znane mi informacje dotyczące mojego stanu zdrowia, przebytych zabiegów, doznanych urazów, trwającej terapii farmakologicznej, używanych suplementów diety i wyrobów medycznych;
- 4) zostałem poinformowany (poinformowana), że testy były transportowane i przechowywane w odpowiednich warunkach, zwłaszcza w warunkach termicznych ustalonych przez producenta testów;
- 5) miałem (miałam) możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem (otrzymałam) na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe;
- 6) **wyrażam zgodę na wykonanie procedury diagnostycznej – testów skórnych metodą punktowego nakłucia naskórka.**

.....
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 informacji i wyrażenie świadomej i dobrowolnej zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury diagnostycznej – testów skórnych wykonywanych metodą punktowego nakłucia naskórka.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

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

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przedstawiłem (przedstawiłam) pacjentowi oraz jego przedstawicielowi ustawowemu planowany sposób leczenia w sposób rzetelny i zrozumiały dla pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, udzieliłem (udzieliłam) informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych bądź świadomą odmowę, poinformowałem (poinformowałam) o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej, jak również zagrożeniach i powikłaniach dla zdrowia, które mogą wystąpić w związku z brakiem zgody na proponowane świadczenie. Pozostawiłem (pozostawiłam) odpowiednią ilość czasu na przeczytanie, zrozumienie niniejszego dokumentu i podjęcie decyzji oraz odpowiedziałem (odpowiedziałam) na wszystkie zadane pytania.

.....
Data, podpis i pieczętka lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
Ze względu na niemożliwość złożenia podpisu pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy wyraził zgodę ustną w obecności lekarza i (proszę określić drugiego świadka).

.....
Data, podpis i pieczętka lekarza