

ООО «СКИН ФАБРИКА»

Информированное добровольное согласие пациента на системную антибактериальную терапию

Уважаемые пациенты!

Любое медицинское вмешательство обращено к достижению блага для здоровья. При этом необходимым является и частичное повреждение здоровья. Именно в информированном согласии выражается то, на что рассчитывает получатель медицинской услуги и чем он готов поступиться ради этого в отношении своего здоровья. В информированном согласии получатель и исполнитель медицинской услуги согласуют как предполагаемое благо для здоровья, так и возможные негативные последствия, оправданные необходимостью достижения такого блага

Согласно ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 любое медицинское вмешательство, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, допустимо только после получения врачом добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.

Информированное добровольное согласие на комплекс обследований дается пациентом либо его законным представителем **каждый раз при посещении врача и изменении плана лечения**

Я, _____ (ФИО), “__” _____ года рождения, зарегистрированный(ая) по адресу: _____,

ДАННАЯ ГРАФА ЗАПОЛНЯЕТСЯ, ЕСЛИ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ ДАЕТСЯ ЗАКОННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ в отношении:

- 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в РФ”, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)

Я, _____ (ФИО), действующий (ая) от имени _____ (ФИО ребенка, иного представляемого лица), _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

Настоящим подтверждаю, что получил(а) детальные объяснения о необходимости обследования и лечения (**системная антибактериальная терапия**), план которого мне представлен и изложен в медицинской карте медицинским работником (врачом-демотовенерологом/врачом-косметологом): _____

(ФИО медицинского работника)

Общества с ограниченной ответственностью "СКИН ФАБРИКА" (Сокращённое наименование – ООО "СКИН ФАБРИКА"; Адрес места нахождения – 153002, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Калинина, д. 9/21, офис 115, помещения 1, 2, 4, 4а, 5, 6, 9. ; ОГРН: 1223700001250; ИНН: 3702266504); имеющим бессрочную лицензию на осуществление медицинской деятельности от 16 января 2025 г. № Л041-01139-37/01712914 Лицензирующий орган: Департамент здравоохранения Ивановской области.

Мне составлена полная письменная смета (план обследования и лечения) на обследование и лечение, которая мне разъяснена и понятна.

Мне объяснен в понятной форме план моего обследования и лечения, включая ожидаемые результаты, стоимость, риски, пути альтернативного обследования и лечения, возможные при существующей ситуации и в данных обстоятельствах, также необходимые исследования, врачебные процедуры и манипуляции, связанные с этим. Альтернативные пути обследования и лечения обдуманы мною до принятия решения о выборе вида обследования и лечения.

И даю настоящее информированное добровольное согласие (далее по тексту – согласие) на **системную антибактериальную терапию**.

Мне полностью и в доступной для меня форме разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи; мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или прекратить его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446), а именно:

Акне вульгарные (Acne vulgaris) – это хроническое воспалительное заболевание, проявляющееся открытыми или закрытыми комедонами и воспалительными поражениями кожи в виде папул, пустул, узлов. Акне – это мультифокальный дерматоз, в патогенезе которого большую роль играют генетически обусловленная гиперандрогения и генетически детерминированный тип секреции сальных желез. Выделяют 4 основных звена в развитии заболевания:

1. Увеличение продукции кожного сала;
2. Избыточный фолликулярный гиперкератоз;
3. Размножение *Propionibacterium acnes* (P. acnes) и др. возбудители акне;
4. Воспаление.

Всем пациентам при акне любой тяжести показано бережное очищение и увлажнение с использованием средства дерматокосметики, восстанавливающих барьерные свойства кожи, обладающих противовоспалительным действием и не содержащих раздражающих кожу компонентов (сприт, кератолитические средства в высоких концентрациях и др.), а также комедогенных веществ. Бережный уход за кожей должен сопровождать любую наружную и системную лекарственную терапию.

Главные факторы эффективности антибиотиков при акне:

- прямое бактерицидное (непосредственное уничтожение и разрушение болезнетворных бактерий) или бактериостатическое (торможение роста бактерий) действие, оказываемое на возбудителей акне;
- прямой противовоспалительный эффект, характерный для некоторых антибиотиков;
- накопление антибиотика в секрете сальных желез.

Для лечения акне антибиотиками используются два типа препаратов: наружные (местные) и внутренние (системные). При системной антибактериальной терапии прием осуществляется внутрь (таблетки, капсулы), значительно реже – парентерально (подкожным, внутривенным, внутримышечным введением).

1. **Показания** для применения антибиотикотерапии:
 - узловатые акне умеренной и тяжелой степени тяжести;
 - конглобатные акне средне-тяжелой и тяжелой форм;
 - пациенты со значительной депрессией по поводу заболевания;
 - пациенты с дисморфобией;
2. **Цели** оказания медицинской помощи (*нужное подчеркнуть*): сохранение физического и психического здоровья человека; поддержание его долгодлительной активной жизни; лечение болезни
3. **Возможные варианты** медицинских вмешательств (*нужное подчеркнуть*): выполняемые медицинским работником (работниками) по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций.
Профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;
Диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;
Лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника (работников), целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.
4. **Содержание, методы и способы**:
 - длительность лечения в среднем составляет 6-8 недель, максимально до 18 недель. Но в случае непереносимости и неэффективности других средств лечение может быть продолжено;

Применяемые препараты для системной антибактериальной терапии акне:

4.1. **- Тетрациклины (тетрацилин, доксицилин, миноцилин):**

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, рвота, диарея, тошнота, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвления желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, гепатотоксическое действие, повышение активности печеночных трансаминаз, панкреатит, стоматит, колит, кишечный дисбактериоз.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, головная боль, головокружение или неустойчивость.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения.

Со стороны мочевыделительной системы: азотемия, гиперкреатининемия.

Аллергические реакции: макуло-папулезная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактические реакции, лекарственная системная красная волчанка (СКВ), фотосенсибилизация, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, лихорадка, крапивница, артралгия, перикардит

Иммунологические реакции: ангионевротический отек, анафилактические реакции, лекарственная системная красная волчанка, эозинофилия, лихорадка, крапивница, артралгия, перикардит.

Со стороны кожных покровов: макуло-папулезная сыпь, гиперемия кожи, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Прочие: суперинфекция, кандидоз, гиповитаминоз В, гипербилирубинемия, изменение цвета зубной эмали у детей.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к тетрациклину, лейкопения, почечная недостаточность (КК<50-10 мл/мин), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 8 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность (КК>80-50 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью применять при нарушении функции печени.

Применение при нарушениях функции почек

Препарат противопоказан для применения при нарушении функции почек

Применение у детей

Противопоказан в детском возрасте до 8 лет. Применение тетрациклина у детей в период развития зубов может привести к необратимому изменению их цвета.

Применение у пожилых пациентов

У пациентов пожилого возраста применять с учетом состояния функции почек.

Особые указания

При длительном применении необходимо периодически контролировать функции почек, печени, органов кроветворения.

Может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем, при возможности смешанной инфекции, необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 мес.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с ионами кальция в любой костнообразующей ткани. В связи с этим прием в период развития зубов может стать причиной долговременного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали.

В период лечения для профилактики гиповитаминоза следует применять витамины группы В, К, пивные дрожжи.

Тетрацилин нельзя принимать одновременно с молоком и другими молочными продуктами, т.к. при этом нарушается абсорбция антибиотика.

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничение инсоляции.

Лекарственное взаимодействие

Препараты, содержащие ионы металлов (антациды, препараты, содержащие железо, магний, кальций), образуют с тетрациклином неактивные хелаты, в связи с чем необходимо избегать их одновременного назначения.

Необходимо избегать комбинации с пенициллинами, цефалоспорины, оказывающими бактерицидное действие и являющимися антагонистами бактериостатических антибиотиков (в т.ч. тетрациклина).

При одновременном применении тетрациклина с ретинолом возможно развитие внутричерепной гипертензии.

При одновременном применении с колестирамином или колестиполом отмечается нарушение всасывания тетрациклина.

Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции тетрациклина в организме.

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс (требует снижения дозы непрямых антикоагулянтов).

Снижает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и увеличивает риск развития кровотечений «прорыва».

3. – Возможно применение комбинированного лечения

Я осведомлен(а) о возможности альтернативных методов лечения, методиках (инъекционных, хирургических, иных), а также о том, что я имею право на выбор иного медицинского учреждения в соответствии с законодательством РФ. Мне понятно, что перед осуществлением процедуры я имею право отказаться от процедуры.

4. - Альтернативные виды лечения: местная терапия, комбинированная терапия, терапия системными ретиноидами

При этом мне также разъяснено, мною осознается и подписанием настоящего согласия четко и однозначно я выражаю свою волю и даю согласие на то, что, если в ходе указанного медицинского вмешательства возникнет необходимость изменения указанных методов и способов оказания медицинской помощи, то медицинский работник (работники) имеет право изменить данные методы и способы оказания медицинской помощи на свое усмотрение. Я также уполномочиваю медицинского работника (работников) выполнить любую процедуру, медицинскую манипуляцию или какое-либо дополнительное вмешательство, которое может потребоваться в связи с возникновением осложнений и иных последствий. Объем лечения со мной согласован, мне разъяснен.

5. Я осознаю, что психологические факторы риска, связанные с данной процедурой (медицинским вмешательством), не могут быть полностью предсказуемыми, даже при согласованном планировании результата и совершенном техническом выполнении процедуры, и я принимаю такие условия.

Я предупрежден(а) о факторах риска и понимаю, что любое медицинское вмешательство сопряжено с риском нарушений со стороны систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью.

Мне разъяснено, и я осознаю, что процедура не гарантирует мне получение 100 % желаемого результата; абсолютной симметрии между правой и левой половиной человеческого тела не существует, и ее достижение – неосуществимая задача.

Я убежден(а), что медицинский работник (работники) запланировал результат, адекватный моим ожиданиям и что ожидаемая мною польза от медицинского вмешательства превышает поименованные факторы риска. Придя к такому заключению, я принимаю на себя всю полноту ответственности за мое решение подвергнуться медицинскому вмешательству.

6. Я понимаю, что предусмотренное настоящим информированным согласием медицинское вмешательство будет выполнено только после предварительного обследования врачом.

7. **Последствия медицинских вмешательств, указанных в пунктах 3 и 4 настоящего согласия, в том числе вероятность развития побочных действий.**

Все риски и возможные осложнения, в том числе все вышеперечисленные, четко, ясно и однозначно разъяснены мне медицинским работником (работниками), на все мои вопросы получены исчерпывающие ответы. В случае возникновения осложнений от медицинского вмешательства претензий и нареканий к Обществу с ограниченной ответственностью «СКИН ФАБРИКА», медицинскому работнику (работникам) иметь не буду.

Будучи в здравом уме, без психологического давления, принимая во внимание все вышеперечисленное, я полностью доверяю медицинскому работнику (работникам) осуществить медицинское вмешательство, а равно связанные с ним медицинские манипуляции.

При этом я полностью согласен(на) с тем, что используемая при моем лечении терапия не может на 100 % исключить вероятность возникновения побочных эффектов и осложнений, обусловленных индивидуальными биологическими особенностями организма, предвидеть которые невозможно даже в том случае, если предоставленная медицинская услуга была осуществлена с учетом всех необходимых требований.

Также я понимаю, что в ходе, а равно после выполнения медицинского вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследований или повторной манипуляции.

Я дал(а) медицинскому работнику (работникам) полную информацию о перенесенных мною заболеваниях, включая любое и каждое состояние, способное послужить противопоказанием к медицинскому вмешательству и я осознаю, что неполнота такой информации может привести к серьезным осложнениям, ответственность за наступление которых я принимаю на себя.

Согласен (на) _____ V (_____),
подпись ФИО

Я подтверждаю, что применяю эффективные противозачаточные средства без перерыва и буду применять эффективные противозачаточные средства без перерыва в процессе лечения и в течение 1 месяца после завершения лечения.

Я подтверждаю, что за 2 недели до начала лечения препаратом получен отрицательный результат обследования на беременность. Во время лечения рекомендовано проведение дополнительных обследований на беременность не реже 1 раза в месяц.

Я подтверждаю, что не являюсь кормящей матерью и завершила лактацию.

Я осознаю, что в случае наступления беременности ее следует прервать по медицинским показаниям.

Я подтверждаю, что врач подробно устно и письменно проинформировал о необходимых мерах предосторожности, опасности очень тяжелых пороков развития плода и возможных последствиях наступления беременности во время терапии с применением системных ретиноидов и в течение двух лет после окончания курса)

Согласен (на) _____ V (_____),
подпись ФИО

8. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи: достижение клинического терапевтического эффекта.

Я осознаю и понимаю, что для получения лучших результатов лечения я должен (а) исполнять все назначения, рекомендации и советы медицинского работника (работников), своевременно сообщать о неприятных ощущениях, а также добросовестно являться на контрольный осмотр по указанию медицинского работника (работников).

Мною осознается и понимается, что гарантируемый успех медицинского вмешательства зависит от индивидуальных особенностей организма и полного взаимопонимания между пациентом и врачом, неукоснительного соблюдения рекомендаций. Я понимаю это и осознаю, что в случае моего несоблюдения данных мне рекомендаций вся ответственность за наступление каких-либо негативных последствий лежит исключительно на мне.

Подписанием настоящего согласия я заявляю, что мне не известно о моей повышенной чувствительности (аллергии) к медикаментам, кроме

Я подтверждаю, что на момент медицинского вмешательства не имею противопоказаний для выполнения мне медицинского вмешательства, обо всех имеющихся у меня заболеваниях я письменно сообщил (а) Исполнителю и медицинским работникам в моей анкете.

Я являюсь практически здоровым и не имею заболеваний, которые могут повлечь причинение вреда моей жизни и здоровью.

Имеющиеся у меня хронические заболевания: _____.

Настоящим заявляю, что в случае несообщения мною «Исполнителю», медицинскому работнику (работникам) об имеющихся у меня заболеваниях, противопоказаниях, аллергических реакциях и т.д. все риски и всю ответственность за последствия, наступившие вследствие этого, я беру на себя.

Подписанием настоящего согласия я подтверждаю, что представленные мною «Исполнителю», медицинскому работнику (работникам) результаты исследований состояния моего здоровья (в том числе, анализов) (состояния здоровья представляемого) я беру на себя, а равно подтверждаю, что в случае несообщения мною «Исполнителю», Лечащему врачу всех необходимых сведений о себе или сообщения неполных и (или) недостоверных сведений, предоставление недостоверных результатов исследований состояния моего здоровья (в том числе, анализов) (состояния здоровья представляемого), а равно предоставление результатов исследований состояния здоровья (в том числе, анализов), принадлежащих не мне, повлекших за собой любые осложнения, а равно иные негативные последствия для меня (представляемого) «Исполнитель», медицинский работник (работники) за наступившие последствия ответственности не несут.

Перечень необходимых результатов исследований состояния моего здоровья (в том числе анализов):

1. Расширенная липидограмма (общий холестерин, триглицериды, ЛПВП, ЛПНП), билирубин, щелочная фосфатаза кратностью: за 2 недели до начала лечения и ежемесячно в процессе лечения;
2. Результат обследования на беременность кратностью: за 2 недели до начала лечения и ежемесячно в процессе лечения;
3. Контрольные осмотры врачом-дерматовенерологом/врачом-косметологом кратностью 1 раз в месяц.

Мне понятно и мною осознается, что несоблюдение рекомендаций (в том числе однократное) и указаний «Исполнителя», медицинского работника (работников) увеличивает риски наступления негативных последствий для моего здоровья (здоровья представляемого), в том числе снижает качество и (или) делает невозможным оказание и (или) завершение медицинских услуг надлежащего качества.

Пациент согласен на проведение видеозаписи и контрольных фотографий до, во время и после проводимого медицинского вмешательства для сравнительной оценки результатов, необходимых в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Мне гарантируют, что мои фотографии не будут идентифицировать мою личность при любом использовании клиник вне моей медицинской документации.

Пациент согласен на проведение контрольных фотоснимков до, в процессе и после лечения для сравнительной оценки результатов; на возможное использование Исполнителем или его сотрудниками данных, полученных при обследовании и лечении Пациента, в том числе – слайдов, фотографий, моделей, отзывов, мнения и т.д., для тиражирования, изучения другими специалистами, для учебных, научных или рекламных целей в публикациях, на врачебных обществах и т.д., при условии: анонимности/указания Ф.И.О.

Настоящее информированное добровольное согласие подписано мною в 2-х экземплярах. Я подтверждаю, что экземпляр информированного добровольного согласия, а также рекомендации (назначения) врача, мною получены.

Я ознакомлен(на) с прейскурантом цен «Исполнителя» на платные медицинские услуги, обязуюсь оплатить стоимость услуг в соответствии с прейскурантом цен на платные медицинские услуги, действующем на момент такой оплаты.

Мною добровольно, осознанно и свободно дано настоящее согласие на вмешательство.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть):

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

Я согласен(а) на передачу сведений о приеме в соответствии с п. 3 пп «е» Постановления Правительства N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Подпись пациента: _____ V / _____
(подпись клиента) (ФИО полностью)

Беседу провел врач: _____ / _____
(подпись) (Фамилия ИО)

Дата «__» _____ 20__ г.