

# ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

(местная анестезия и/или аппликационная анестезия, и/или инфильтрационная анестезия, и/или проводниковая анестезия)

Настоящее информированное согласие разработано во исполнение требований ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»

Я, \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ года рождения, проживающий (-ая) по адресу \_\_\_\_\_

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:

Я. \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью)

паспорт: \_\_\_\_\_, выдан: \_\_\_\_\_  
(серия) (номер) (орган, выдавший паспорт, и дата выдачи)

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина - полностью, дата рождения)

даю информационное добровольное согласие на проведение медицинского вмешательства мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) (ненужное зачеркнуть), а именно на проведение: местной анестезии и/или аппликационной анестезии, и/или инфильтрационной анестезии, и/или проводниковой анестезии, и/или сочетанной анестезии, и т.д. (далее - местная анестезия) (не нужно зачеркнуть) по поводу диагноза (-ов): (диагноз (-ы) по МКБ - 10) \_\_\_\_\_

## ООО «Интермед»

(полное наименование медицинской организации)

Этот документ содержит информацию, необходимую для того, чтобы я ознакомился (-лась) с предлагаемым видом анестезии и, в соответствии со своей волей, мог (-ла) либо отказаться от неё, либо дать свое согласие на проведение анестезии.

Я информирован (-а) о том, что пунктом 4 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что Пациент имеет право на облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и/или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами.

Мне разъяснено, что стоматологическое лечение зачастую бывает чрезвычайно болезненным и нуждается в связи с этим в обезболивании. Местная анестезия приводит к временной потере болевой, тактильной и температурной чувствительности в области обезболивания.

Последствиями отказа от предложенной мне/лицу, законным представителем которого я являюсь, местной анестезии могут быть: невозможность выполнения медицинской манипуляции, появление болевого синдрома разной выраженности, интенсивности и продолжительности при инвазивных медицинских вмешательствах стоматологического профиля; развитие кровотечения (-ий); ухудшение визуализации операционного поля; увеличение продолжительности стоматологического (-их) медицинского (-их) вмешательства/вмешательств; снижение качества стоматологического лечения; а также появление негативных психоэмоциональных последствий, связанных со стоматологическим лечением и т.д.

Я проинформирован(а) о том, что в зависимости от объема необходимого лечения врач-стоматолог выбирает вид анестезии или сочетает несколько видов местной анестезии. Таковыми видами являются:

1. Аппликационная анестезия - это поверхностное обезбоживание. Оно применяется при снятии зубных отложений, удалении подвижных зубов, а также перед проведением более глубокого вида анестезии, чтобы снять неприятные ощущения от укола. Для этой цели применяется анестетики в виде спрея, мази или геля.

2. Местная инъекционная анестезия проводится в области выполняемой манипуляции и предусматривает одну или несколько инъекций (уколов) для введения анестезирующего вещества с целью обеспечения эффекта обезболивания. Длительность эффекта может варьироваться от 15 минут до нескольких часов в зависимости от вида анестетика и индивидуальной восприимчивости организма.

Местная инъекционная анестезия в свою очередь подразделяется на:

о Инфильтрационная анестезия. Инфильтрационную анестезию выполняют инъекцией анестетика под слизистую оболочку, надкостницу или внутрикостно. Этот вид обезболивания применяется при самых различных стоматологических манипуляциях.

о Проводниковая анестезия. При этом виде обезболивания препарат подводят к ветвям тройничного нерва, при этом обезболивающий эффект наблюдается в заданной области иннервации. Проводниковая анестезия применяется при оперативных вмешательствах в области больших коренных зубов, при операциях на деснах и больших по объему вмешательствах.

Меня также ознакомили с возможными альтернативными вариантами медицинского (-их) вмешательства/вмешательств: тотальная внутривенная анестезия; комбинированный эндотрахеальный наркоз; комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона); выполнение инвазивного(-ых) стоматологического (-их) медицинского (-их) вмешательства/вмешательств без какого-либо обезболивания.

Я информирован (-а) о том, что при местной инъекционной анестезии местное обезболивающее действие лекарственного препарата при инфильтрационной анестезии начинается через 1-5 минут после его введения, а при местной проводниковой анестезии через 9-15 минут после инъекции. Длительность эффекта сохраняется от 45 до 75 минут, в зависимости от способа введения анестетика и индивидуальной восприимчивости организма.

Я информирован (-а) о том, что при местной аппликационной анестезии местное обезболивающее действие при соблюдении дозировки лекарственного препарата, глубина обезболивания будет доходить до 3 мм. Действие лекарственного препарата при аппликационной анестезии начинается через 0,5 - 3 минут. Допустимый диапазон обезболивания находится в пределах 10-30 минут. Для более длительного купирования чувствительности, вещество наносят повторно.

**Добровольно соглашаясь на проведение местной анестезии в отношении меня/лица, законным представителем которого я являюсь, я подтверждаю то, что не располагаю достоверной информацией о наличии у меня/лица, законным представителем которого я являюсь, противопоказаний к проведению местной анестезии с применением местноанестезирующего средства.**

Я информирован (-а) о том, что проведение местной анестезии в отношении Пациентов, имеющих отягощённый аллергологический анамнез, а именно Пациентов, имеющих в анамнезе аллергические заболевания (аллергический ринит, бронхиальную астму, атопический дерматит, лекарственную аллергию, аллергические реакции на ужаление перепончатокрылых насекомых, аллергические реакции после употребления красного вина и прочие пищевые аллергии, и т.д.) возможно только после планового обследования врачом аллергологом-иммунологом.

**Я информирован (-а) о том, что отсутствуют или ограничены данные о безопасном и/или не безопасном выполнении местной анестезии с применением местноанестезирующего средства у беременных.** Местная анестезия с применением местноанестезирующего средства при беременности выполняется только в том случае, если потенциальная польза от её проведения превосходит потенциальный риск для плода.

Я информирован (-а) о том, что при проведении местной анестезии с применением местноанестезирующего средства лекарственный препарат в небольших количествах экскретируется в грудное молоко, однако, его воздействие на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно при введении препарата матери в терапевтических дозах. Решение о продолжении или отмене грудного вскармливания на фоне проведения местной анестезии с применением местноанестезирующего средства принимает медицинский работник.

Я информирован (-а) о том, что после проведения местной анестезии с применением местноанестезирующего средства кормящая мать должна съесть первую порцию грудного молока перед возобновлением грудного вскармливания.

В случае проведения местной анестезии выбор анестезиологического пособия (анестетика определенного производителя/торгового

наименования и техники выполнения анестезии) осуществляется медицинским работником, который предоставил мне всю информацию (техника проведения, используемые лекарственные препараты и медицинские изделия, показания и противопоказания, возможные осложнения, альтернативные методы и т. д.) о применяемой местной анестезии.

**Я информирован (-а) о принципах, целях и методах оказания медицинской помощи (медицинского (-их) вмешательства/вмешательств), а именно местной анестезии,** которые предусматривают одновременное решение нескольких задач: безболезненное проведение инвазивных медицинских вмешательств стоматологического профиля, выраженный гемостаз, улучшение визуализации операционного поля, а также предупреждение или устранение негативных психоэмоциональных последствий, связанных со стоматологическим лечением и т.д.

**Я информирован (-а) о возможных рисках и осложнениях местной анестезии, а именно о том, что в 20% случаев возможно развитие ятрогенных осложнений (появление новых поражений или осложнений), обусловленных проводимой местной анестезией, а также, что в 20% случаев возможно развитие нового заболевания, связанного с основным.**

**Я информирован (-а) о следующих возможных последствиях и осложнениях местной анестезии, которые обусловлены главным образом развитием нежелательной реакции на введение местноанестезирующего средства:**

**Со стороны центральной нервной системы:** головная боль, нарушение сознания вплоть до его потери, нарушение дыхания вплоть до его остановки, мышечный тремор, непроизвольное подергивание мышц, иногда переходящие в судороги, вялость, сонливость. Повреждение нерва (вплоть до развития паралича).

**Со стороны пищеварительной системы:** тошнота, рвота, диарея. Приём пищи возможен только после восстановления чувствительности.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** снижение и повышение АД, брадикардия или тахикардия, угнетение сердечно - сосудистой деятельности, что в крайнем проявлении может привести к коллапсу, шоку и остановке сердца, что угрожает жизни пациента. Местноанестезирующее действие усиливает и удлиняет сосудосуживающие лекарственные средства.

**Аллергические реакции:** отёк или воспаление в месте инъекции и других областях - покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отёк различной степени выраженности (включая отёк верхней и/или нижней губ, щек, отёком голосовых связок с ощущением "комка в горле" и затруднениями глотания, крапивница, затруднение дыхания.) Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока. Так же в анестетиках часто содержатся сульфиты, которые могут усилить острые аллергические реакции, такие как бронхоспазм, анафилактическую реакцию, у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительности к сульфитам.

**Местные реакции:** отечность или воспаление слизистой оболочки в месте инъекции. Появление зон ишемии в месте введения, вплоть до развития некроза тканей - при случайном внутрисосудистом введении. Травматизации нервных окончаний и сосудов, проявляющимися потерей чувствительности, невритами, невралгиями и постинъекционными гематомами, парестезиями, парезами, невритами, невралгиями.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:** в специальных тестах не было выявлено отчётливого влияния местных анестетиков в стоматологии на концентрацию внимания и быстроту двигательных реакций. Однако, беспокойство перед приёмом и стресс, связанный с вмешательством, могут оказывать влияние на эффективность деятельности. В период лечения с использованием анестезии необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Я информирован (-а) о том, что острые нежелательные реакции на введение местноанестезирующего средства, такие как артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, анафилактический шок, судороги, брадикардия, остановка сердца и дыхания и т.д. угрожают жизни и здоровью и в обязательном порядке требуют оказания экстренной медицинской помощи.

**Я даю информированное добровольное согласие на оказание мне/лицу, законным представителем которого я являюсь, экстренной медицинской помощи при острых нежелательных реакциях, угрожающих жизни и здоровью, в случае их развития, в том объеме, который определит (-ят) медицинский (-не) работник (-и).**

Я информирован (-а) о том, что курение, а также употребление наркотических веществ и алкоголя могут негативно отразиться на результатах местной анестезии. Я информирован (-а) о необходимости следовать рекомендациям медицинского работника как при подготовке к проведению местной анестезии с применением местноанестезирующего средства, так и в момент её выполнения, а также после выполненной местной анестезии.

Даю согласие на предоставление в соответствии с п. 3 ст. 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» информацию о состоянии моего здоровья (состоянии здоровья представляемого) следующим гражданам:

(Ф.И.О., паспортные данные)

Мне разъяснено, что перед осуществлением медицинского вмешательства я имею право отказаться от медицинского вмешательства. Мною были заданы врачу все интересующие меня вопросы о сути предстоящего лечения. Я получил(а) исчерпывающие ответы и разъяснения.

Я добросовестно предоставил врачу известную мне информацию о состоянии моего здоровья (состоянии здоровья представляемого) (наличие аллергии, лекарственной непереносимости, хронических и инфекционных заболеваний, др. патологических состояний).

Я внимательно ознакомился(ась) с текстом информированного согласия, полностью понял(а) его и понимаю, что последнее является документом, имеющим юридическую силу.

Я ознакомлен(а) с Положением о средних гарантийных сроках и сроках службы изделий медицинского назначения, используемых в ходе оказания стоматологических услуг и действующим у исполнителя Прейскурантом на стоматологические услуги. План обследования и лечения Пациента со мной согласован до начала лечения.

Я даю информированное добровольное согласие на проведение мне (представляемому) стоматологического лечения и принимаю решение приступить к лечению с учетом получения полной информации о предстоящем медицинском вмешательстве.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

В \_\_\_\_\_

(подпись)

(Ф.И.О. пациента)

**Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (местная анестезия и/или аппликационная анестезия, и/или инфильтрационная анестезия, и/или проводниковая анестезия) (ненужное зачеркнуть) собственноручно подписано Пациентом (законным представителем Пациента) до начала лечения.**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)