



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU TERAPII FOTODYNAMICZNEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani _____

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Proponowanym postępowaniem jest zabieg terapii fotodynamicznej (PDT), polegający na miejscowym zastosowaniu preparatu zawierającego substancję fotouczulającą (kwas 5-aminolewulinowy), a następnie naświetleniu leczonego obszaru skóry odpowiednim źródłem światła czerwonego o określonej długości fali przez określony czas. Procedura prowadzi do wybiórczego zniszczenia komórek zmienionych chorobowo przy jednoczesnym oszczędzeniu zdrowych tkanek.

Zabieg wykonywany jest najczęściej bez konieczności stosowania znieczulenia, jednak w trakcie naświetlania mogą wystąpić dolegliwości bólowe w postaci pieczenia, klucia lub uczucia gorąca, które zwykle ustępują po zakończeniu procedury. W celu złagodzenia tych dolegliwości możliwe jest zastosowanie krótkotrwałego znieczulenia powierzchniowego przy użyciu sprayu chłodzącego o działaniu znieczulającym (chlorek etylu) lub schłodzenia.

Oczekiwane korzyści z zabiegu obejmują:

- skuteczne leczenie ognisk rogowacenia słonecznego (AK), raka podstawnokomórkowego powierzchniowego (BCC), choroby Bowena i innych chorób skóry,
- możliwość leczenia rozległych obszarów skóry (maksymalnie 20cm²) z licznymi zmianami w trakcie jednej procedury,
- uzyskanie dobrego efektu kosmetycznego w porównaniu z zabiegiem chirurgicznym lub krioterapią,
- małoinwazyjny charakter procedury oraz możliwość jej powtarzania w razie potrzeby,
- poprawę komfortu pacjenta dzięki ograniczeniu bliznowacenia i zachowaniu prawidłowej struktury skóry.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu terapii fotodynamicznej może pojawić się zaczerwienienie, obrzęk, złuszczenie, niewielkie pęknięcia, krwawienie lub strupy. Objawy te są naturalnym etapem gojenia i nie wymagają kontaktu z lekarzem prowadzącym.

Pacjent powinien:

- utrzymywać miejsce zabiegu w czystości i suchości,
- stosować zalecone przez lekarza preparaty pielęgnacyjne/regenerujące (np. kremy wspomagające gojenie),
- unikać drapania i mechanicznego uszkodzania miejsca zabiegowego,
- chronić skórę przed działaniem promieniowania UV (stosowanie kremów z filtrem SPF min. 50) – przez pierwsze 72 godziny po zabiegu zalecane stosowanie kremu z filtrem SPF 50 co 2 godziny przez cały dzień,
- w przypadku podkrwawiania stosować miejscowo preparaty zalecone przez lekarza (np. spray odkażający),
- unikać korzystania z sauny, basenu oraz intensywnego wysiłku fizycznego przez kilka dni po zabiegu,
- zgłosić się na wizytę kontrolną lub kontynuację leczenia w wyznaczonym terminie.

W przypadku wystąpienia nasilonego bólu, przedłużonego krwawienia, wydzieliny ropnej lub innych niepokojących objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Alternatywne metody leczenia zmian skórnych obejmują:

- **Chirurgiczne wycięcie zmiany** – metoda polegająca na usunięciu zmiany wraz z marginesem zdrowej skóry w znieczuleniu miejscowym. Pozwala na uzyskanie pełnego materiału do badania histopatologicznego, jednak wiąże się z koniecznością założenia szwów oraz powstaniem blizny.
- **Krioterapia** – polega na zamrożeniu zmiany skórnej w niskiej temperaturze. Jest to metoda szybka, ale może prowadzić do przebarwień lub bliznowacenia, a skuteczność zależy od rodzaju i lokalizacji zmiany.
- **Laseroterapia (np. laser CO₂)** – wykorzystuje działanie wiązki lasera do odparowania lub przecięcia tkanki. Pozwala na precyzyjne usunięcie zmiany, często z ograniczonym krwawieniem, ale wymaga dostępu do specjalistycznego sprzętu.
- **Leczenie miejscowe** – kremy, maści zależnie od postawionego rozpoznania.
- **Postępowanie zachowawcze (obserwacja)** – w przypadku zmian łagodnych i niewielkich, zależnie od postawionego rozpoznania, możliwe jest odstąpienie od interwencji zabiegowej i pozostanie przy okresowej kontroli dermatologicznej.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Zabieg terapii fotodynamicznej jest procedurą małoinwazyjną i stosunkowo bezpieczną, jednak – jak każda interwencja medyczna – może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych lub powikłań. Do najczęściej obserwowanych należą:

- ból, pieczenie, zaczerwienienie, złuszczenie i obrzęk w miejscu zabiegu,
- tworzenie się strupów, drobnych nadżerek,
- przedłużone gojenie rany,
- ryzyko wtórnego zakażenia bakteryjnego,
- krwawienie lub śączenie z miejsca zabiegowego,
- przebarwienia (hiperpigmentacja lub hipopigmentacja) w miejscu poddanym zabiegowi,
- przejściowe zaburzenia czucia w miejscu zabiegu,
- w rzadkich przypadkach – powstanie blizny lub blizny przerostowej, reakcje alergiczne na zastosowane środki znieczulające lub preparaty pielęgnacyjne.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Pacjent został poinformowany, że powyższe powikłania należą do możliwych następstw zabiegu i może być konieczne ich leczenie zachowawcze lub dodatkowa interwencja medyczna - akceptuje je jako potencjalne ryzyko związane z proponowaną procedurą.

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

Zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań może być związane z chorobami współistniejącymi, przyjmowanymi lekami, ogólnym stanem zdrowia pacjenta oraz czynnikami indywidualnymi (np. wiek, skłonność do bliznowców, zaburzenia krzepnięcia, zaburzenia krążenia obwodowego, cukrzyca, obniżona odporność, choroby dermatologiczne towarzyszące).

Lekarz prowadzący dokonuje indywidualnej oceny ryzyka u danego pacjenta i uwzględnia to w decyzji o przeprowadzeniu zabiegu.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

☐ małe

☐ średnie

☐ duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

W typowym przebiegu po zabiegu terapii fotodynamicznej gojenie miejsca zabiegowego następuje w ciągu kilkunastu dni. Ostateczny efekt zabiegu widoczny jest po kilku tygodniach lub miesiącach, w zależności od rozległości i lokalizacji zmian oraz indywidualnych predyspozycji pacjenta.

Rokowanie po zabiegu jest na ogół dobre, a skuteczność leczenia dość wysoka. Istnieje jednak ryzyko nawrotu lub niepełnej skuteczności, wymagające powtórzenia zabiegu.

Do możliwych odległych następstw i powikłań należą:

- trwałe przebarwienia lub odbarwienia skóry w miejscu zabiegu,
- powstanie blizny lub blizny przerostowej,
- rumień skóry poddanej zabiegowi utrzymujący się przez 2-3 miesiące,
- utrzymywanie się lub nawrót zmian wymagające ponownej interwencji medycznej.

Pacjent został poinformowany, że ostateczny wynik zabiegu zależy również od przestrzegania zaleceń pozabiegowych i indywidualnych cech gojenia skóry.

Ryzyko odległych powikłań

☐ małe

☐ średnie

☐ duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z proponowanego zabiegu terapii fotodynamicznej istnieje ryzyko utrzymywania się zmian skórnych, które były wskazaniem do leczenia. Może to skutkować:

- dalszym powiększaniem się zmian, co może pogorszyć rokowanie,
- nasileniem dolegliwości miejscowych, takich jak ból, podrażnienia, świąd czy krwawienie,
- zwiększeniem ryzyka progresji do raka kolczystokomórkowego, progresji raka podstawnkomórkowego,
- w niektórych przypadkach – koniecznością zastosowania w przyszłości bardziej rozległego leczenia zabiegowego.

Pacjent został poinformowany, że decyzja o odstąpieniu od leczenia wiąże się z koniecznością dalszej kontroli dermatologicznej oraz monitorowania zmian pod kątem ewentualnej progresji lub transformacji.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego

ZABIEGU TERAPII FOTODYNAMICZNEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu terapii fotodynamicznej**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu zabiegu oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty zabiegu nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego zabiegu prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu terapii fotodynamicznej.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej zabiegu terapii fotodynamicznej.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie zabiegu laseroterapii zmian skórnych. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (podpis i pieczęć)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu terapii fotodynamicznej** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego oświadczenie
(podpis i pieczęć)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie zabiegu terapii fotodynamicznej.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

data	podpis i pieczęć lekarza