



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 PUVA-TERAPII

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani _____

Zmiany te mają charakter przewlekły, prowadzą do defektu wizualnego oraz mogą być przyczyną dolegliwości bólowych, świądu i dyskomfortu pacjenta.

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

PUVA-terapia polega na połączeniu podania substancji światłouczulającej z naświetlaniem skóry promieniowaniem UVA. Lek fotouczulający (psoralen) podawany jest doustnie w formie tabletki lub miejscowo na skórę (np. w kąpieli lub w postaci maści), a następnie – po określonym czasie niezbędnym do osiągnięcia odpowiedniego stężenia w skórze – pacjent poddawany jest ekspozycji na promieniowanie UVA w specjalnej kabinie leczniczej.

Zabieg nie wymaga znieczulenia ogólnego ani miejscowego, jest bezbolesny. Podczas procedury pacjent przebywa w kabinie naświetlającej przez kilka do kilkunastu minut, w zależności od ustalonej dawki. Oczy są chronione specjalnymi osłonami.

Oczekiwane korzyści z leczenia obejmują:

- zmniejszenie nasilenia objawów choroby skóry (m.in. świądu, rumienia, łuszczenia),
- poprawę wyglądu skóry i komfortu życia,
- spowolnienie lub zahamowanie progresji zmian,
- w niektórych przypadkach – uzyskanie remisji choroby.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu mogą wystąpić przejściowe reakcje skórne, takie jak: zaczerwienienie, pieczenie, świąd, uczucie suchości czy nadwrażliwość na światło. Objawy te zwykle ustępują samoistnie, jednak aby zmniejszyć ryzyko powikłań i poprawić skuteczność terapii, należy stosować się do poniższych zaleceń:



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- przez co najmniej 24 godziny po naświetlaniu unikać ekspozycji na naturalne światło słoneczne,
- w razie konieczności przebywania na zewnątrz stosować odzież ochronną i kremy z wysokim filtrem UV (SPF 30–50+),
- po przyjęciu doustnych psoralenów nosić okulary ochronne z filtrem UV przez minimum 24 godziny,
- regularnie stosować preparaty nawilżające i natłuszczające skórę,
- unikać kosmetyków i środków myjących o działaniu drażniącym,
- nie stosować innych form światłolecznictwa ani leków fotouczulających bez konsultacji z lekarzem,
- w razie wystąpienia nasilonego rumienia, pęcherzy, obrzęku lub innych niepokojących objawów natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego,
- zgłaszać się na wszystkie wyznaczone wizyty kontrolne.

W razie wystąpienia nasilonego bólu, dużego obrzęku, ropnej wydzieliny, gorączki lub innych niepokojących objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

W leczeniu chorób skóry, w których stosowana jest PUVA-terapia, dostępne są również inne metody terapeutyczne. Wybór postępowania zależy od rodzaju i nasilenia choroby, ogólnego stanu zdrowia pacjenta oraz skuteczności dotychczasowych terapii. Do alternatywnych metod należą m.in.:

- **Leczenie miejscowe** – stosowanie maści i kremów zawierających glikokortykosteroidy, inhibitory kalcyneuryny, dziegcie, preparaty keratolityczne lub nawilżające.
- **Fototerapia bez psoralenów** – naświetlania promieniowaniem UVB wąskopasmowym (NB-UVB), które często stanowią terapię pierwszego wyboru w wielu dermatozach.
- **Leczenie ogólne** – doustne leki immunosupresyjne i immunomodulujące (np. metotreksat, cyklosporyna, retinoidy), stosowane w przypadku cięższego przebiegu choroby.
- **Leczenie biologiczne** – nowoczesne terapie celowane, dostępne w wybranych chorobach skóry (np. łuszczyca), polegające na podawaniu przeciwciał monoklonalnych.
- **Leczenie wspomagające** – właściwa pielęgnacja skóry, stosowanie emolientów, unikanie czynników drażniących i nasilających objawy.

Każda z powyższych metod ma swoje wskazania, ograniczenia i potencjalne działania niepożądane. Wybór odpowiedniej terapii powinien być indywidualnie dostosowany do pacjenta i omówiony z lekarzem prowadzącym.

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

PUVA-terapia jest metodą skuteczną i zazwyczaj dobrze tolerowaną, jednak – jak każda procedura medyczna – może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych i powikłań. Do najczęściej obserwowanych należą:

- **Reakcje skórne w miejscu naświetlania** – zaczerwienienie, uczucie pieczenia, świąd, suchość skóry, czasem bolesność podobna do oparzenia słonecznego.
- **Zmiany pigmentacyjne** – pojawienie się plam odbarwionych lub przebarwionych.
- **Przyspieszone starzenie skóry** – utrata elastyczności, zwiększona suchość, powstawanie zmarszczek i teleangiektazji w wyniku wielokrotnych ekspozycji na UVA.
- **Zwiększone ryzyko nowotworów skóry** – przy długotrwałym i wieloletnim stosowaniu PUVA (zwłaszcza w dużych dawkach skumulowanych) może wzrosnąć ryzyko rozwoju raka kolczystokomórkowego, podstawnocomórkowego oraz czerniaka.
- **Objawy ogólne** (po doustnym przyjęciu psoralenu) – nudności, bóle głowy, zawroty, rzadziej zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
- **Dolegliwości oczne** – nadwrażliwość na światło; w przypadku braku odpowiedniej ochrony oczu teoretycznie może wzrosnąć ryzyko rozwoju zaćmy.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Wystąpienie powikłań nie jest regułą, a ryzyko ich pojawienia się zależy m.in. od liczby wykonanych zabiegów, stosowanej dawki oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta. Każdy pacjent jest objęty kontrolą lekarską i w razie pojawienia się działań niepożądanych leczenie może zostać zmodyfikowane lub przerwane.

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

U niektórych pacjentów ryzyko powikłań związanych z PUVA-terapią może być większe ze względu na współistniejące choroby lub przyjmowane leki. Do czynników, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo działań niepożądanych, należą w szczególności:

- **choroby wątroby i nerek** – mogą wpływać na metabolizm i wydalanie psoralenów, zwiększając ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych,
- **choroby oczu** (np. zaćma, uszkodzenia siatkówki) – zwiększają ryzyko powikłań ocznych w przypadku niewystarczającej ochrony przed światłem UVA,
- **stosowanie leków fotouczulających** (m.in. niektóre antybiotyki, leki moczopędne, przeciwcukrzycowe, przeciwdepresyjne) – może prowadzić do nadmiernej reakcji skóry na światło,
- **osłabiony układ odpornościowy** (np. w przebiegu chorób nowotworowych, po przeszczepach, w trakcie terapii immunosupresyjnej) – zwiększone ryzyko nowotworów skóry i cięższych reakcji skórnych,
- **jasny fototyp skóry** – większe ryzyko poparzeń słonecznych i długofalowych uszkodzeń skóry,
- **inne choroby przewlekłe** (np. cukrzyca, choroby sercowo-naczyniowe) – mogą wpływać na gojenie się skóry oraz tolerancję leczenia.

Każdy pacjent przed rozpoczęciem PUVA-terapii jest oceniany indywidualnie pod kątem istniejących chorób i przyjmowanych leków, a plan leczenia dostosowywany jest tak, aby zminimalizować ryzyko powikłań.

(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

U większości pacjentów PUVA-terapia prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów choroby skóry, poprawy jej wyglądu oraz poprawy jakości życia. W wielu przypadkach możliwe jest uzyskanie długotrwałej remisji lub znaczącej poprawy klinicznej, choć nie zawsze dochodzi do całkowitego wyleczenia. Skuteczność terapii zależy od rodzaju i nasilenia choroby, liczby wykonanych zabiegów oraz indywidualnej reakcji organizmu.

Mimo dobrych efektów krótkoterminowych, istnieje ryzyko wystąpienia powikłań odległych związanych z wielokrotnym i długotrwałym stosowaniem PUVA, do których należą m.in.:

- **przyspieszone starzenie się skóry** – utrata elastyczności, suchość, zmarszczki, teleangiektazje,
- **trwale zaburzenia pigmentacji skóry** – plamy odbarwione lub przebarwione,
- **zwiększone ryzyko nowotworów skóry** (rak podstawnomórkowy, rak kolczystokomórkowy, czerniak) w przypadku dużej skumulowanej dawki naświetlań,
- **zwiększone ryzyko powikłań ocznych** – w szczególności rozwoju zaćmy, jeśli pacjent nie stosuje odpowiedniej ochrony oczu podczas i po zabiegach.

Ze względu na możliwość wystąpienia powyższych powikłań, pacjenci wymagają długoterminowej obserwacji dermatologicznej i regularnych kontroli lekarskich nawet po zakończeniu terapii.

Ryzyko odległych powikłań

☐ małe

☐ średnie

☐ duże



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z PUVA-terapii może prowadzić do utrzymywania się objawów choroby skóry, takich jak świąd, zaczerwienienie, łuszczenie czy bolesność, a w niektórych przypadkach do ich nasilenia. Brak leczenia może skutkować:

- postępem choroby i zajęciem większych obszarów skóry,
- pogorszeniem jakości życia pacjenta, związanym z uporczywymi dolegliwościami i defektem kosmetycznym,
- koniecznością stosowania silniejszych leków ogólnoustrojowych (np. immunosupresyjnych lub biologicznych), które mogą wiązać się z większym ryzykiem działań niepożądanych,
- zwiększonym ryzykiem powikłań chorób skóry (np. wtórnych zakażeń, powstawania blizn),
- w niektórych dermatozach – ryzykiem szybszej progresji choroby i trudniejszego do osiągnięcia efektu terapeutycznego w przyszłości.

Ostateczna decyzja o podjęciu lub rezygnacji z leczenia należy do pacjenta, jednak powinna być poprzedzona rozmową z lekarzem prowadzącym, który przedstawi możliwe konsekwencje i dostępne alternatywy terapeutyczne.

Pacjent został poinformowany, że w razie rezygnacji z leczenia zalecana jest dalsza kontrola dermatologiczna w celu monitorowania choroby i oceny jej ewentualnej progresji.

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

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego

ZABIEGU PUVA-TERPII

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

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:



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- 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

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 PUVA-terapii.

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 PUVA-terapii.

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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Uzasadnienie odmowy

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

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 PUVA-terapii** 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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Uzyskano zgodę sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie zabiegu PUVA-terapii.**

(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):

data

podpis i pieczęć lekarza