

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA ESPECIALIDAD DE DERMATOLOGÍA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre " MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO " para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El tratamiento consiste en la administración de distintos tipos de radiación ultravioleta sobre la superficie cutánea. Además, el médico me ha advertido que en el curso del tratamiento debo seguir sus indicaciones en cuanto a la toma de medicación, cuidado de la piel, protección solar cutánea y ocular.

Se realizarán unas pruebas con el fin de descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo, antes de empezar el tratamiento.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Controlar los síntomas de mi enfermedad.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas. que estarían indicadas en otro caso o en otro momento, y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Mejoría de la enfermedad y la disminución del prurito.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

También he sido informado de la persistencia de la sintomatología en caso de la no realización del tratamiento.

RIESGOS FRECUENTES

Enrojecimiento, pigmentación de la piel, picor, sequedad cutánea, náuseas y elevación de transaminasas, estos últimos relacionados con la toma de psoralenos. Se debe comunicar las posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, prótesis, marcapasos, medicaciones actuales y cualquier otra circunstancia.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

Aunque infrecuentes, la fototerapia PUVA puede causar efectos adversos graves como:

1. Empeoramiento de la psoriasis previa.
2. Inducción de lupus eritematoso.
3. Letargia.
4. Penfigoide inducido por terapia PUVA.

A partir de la información acumulada en estudios de cohortes se considera que la terapia PUVA es un tratamiento seguro por debajo de los 150-200 tratamientos y de una dosis total de 1.000-1.500 J/cm², mientras que la incidencia de carcinoma epidermoide cutáneo puede incrementarse rápidamente por encima de estas cifras.

C. INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA

A diferencia de lo descrito con relación al carcinoma epidermoide, el incremento en la incidencia de carcinomas basocelulares no ha sido demostrado de forma firme, aunque podría ocurrir por encima de los 260 tratamientos. La incidencia de melanoma también podría estar incrementada de forma discreta en aquellos pacientes que recibieron más de 250 sesiones y que fueron seguidos durante más de 15 años.

Aunque la terapia PUVA ha sido reconocida como responsable del desarrollo de cataratas en modelos animales, la experiencia adquirida en estudios tanto prospectivos como retrospectivos no permite confirmar en la práctica su incremento en pacientes tratados con terapia PUVA. Sin embargo, no puede descartarse que, debido a un periodo de latencia muy prolongado, los efectos a largo plazo oculares todavía estén por manifestarse.

La terapia PUVA podría acelerar el desarrollo de tumores actuando como cocarcinógeno o distorsionando la respuesta inmunológica cutánea. Sin embargo, todos estos efectos potenciales no se traducen en la práctica en otros signos de debilidad inmunológica como, por ejemplo, un mayor número de infecciones cutáneas.

En cuanto a la fototerapia UVB de banda estrecha: No existen datos que permitan demostrar una mayor incidencia de cáncer cutáneo en pacientes tratados con terapia UVB-BE, aunque es probable que se deba a la ausencia de seguimiento prolongado hasta la fecha. A partir de estudios teóricos o de laboratorio se ha considerado que el potencial carcinogénico de la radiación UVB-BE resulta al menos superponible al atribuido a la radiación UVB convencional. Por el contrario, se considera menor que el asumido en el caso de la terapia PUVA.

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

Pueden presentarse otras complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, hábitos de vida, etc.) como son.....

CONTRAINDICACIONES

El medicamento OXSORALÉN está contraindicado en el embarazo y la lactancia o en pacientes que tomen medicaciones fotóticas, en los menores de 10 años y en los que refieran antecedentes de lesiones cutáneas malignas y/o premalignas o cataratas.

Sin embargo, la fototerapia sin oxсорalen, puede emplearse con seguridad en el embarazo, lactancia y niños en casos seleccionados.

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA