

Gentile Paziente,

Le è stata proposta una procedura medica diagnostico/terapeutica per la quale è richiesto il Suo consenso informato.

La presente nota contiene informazioni sulla natura e lo scopo del trattamento sanitario indicato, i benefici potenzialmente attesi e i possibili rischi, le possibili alternative, loro vantaggi e rischi, nonché le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e/o dell'accertamento diagnostico.

Legga con attenzione e, qualora lo ritenesse opportuno, non esiti a richiedere ulteriori spiegazioni e approfondimenti.

Le chiederemo poi di firmare un foglio di consenso all'atto medico proposto.

1. Il giorno e all'ora concordata per il trattamento il paziente dovrà presentarsi presso la Segreteria dell'U.O.C. di Dermatologia, situata al III° piano della struttura C dell'Ospedale.
2. Il giorno del trattamento non è necessario il digiuno (anzi sarà utile una normale colazione) e si devono assumere i farmaci che si prendono ogni giorno.
3. La terapia fotodinamica (PDT) è un approccio per il trattamento:
 - delle cheratosi attiniche del viso e del cuoio capelluto, nei casi in cui le altre terapie si considerino meno appropriate;
 - del carcinoma basocellulare, per il quale non sono indicate le altre terapie disponibili;
 - del carcinoma a cellule squamose in situ (malattia di Bowen), nel caso in cui l'asportazione chirurgica sia considerata un'alternativa meno appropriata.
4. Questo procedimento ha il vantaggio di agire solo sulle zone di cute sedi della lesione senza danno per i tessuti sani circostanti.
5. La PDT si basa sul principio che una sostanza fotosensibilizzante applicata sulla cute è in grado di penetrare selettivamente nelle cellule "malate" e non in quelle sane determinando, dopo illuminazione con una apposita lampada, la morte (per reazione fotochimica) delle cellule malate.
6. La sostanza che si applica è il metil-aminolevulinato (MAL) (Metvix®), un farmaco regolarmente registrato in Italia e in altri paesi europei sulla base di approfondite ricerche che hanno provato la sua efficacia e sicurezza.
7. Il trattamento avviene in due tappe:
 - La prima prevede l'applicazione locale con un bendaggio occlusivo di Metvix® crema che è assorbita ed accumulata in maniera preferenziale dalle cellule della lesione. Alcune lesioni devono essere pretrattate con creme a domicilio e/o con trattamento (courettage) subito prima dell'applicazione della sostanza.

- La seconda prevede, dopo 3 ore dall'applicazione, l'esposizione della zona da trattare ad una fonte luminosa che distrugge selettivamente le cellule neoplastiche che hanno assorbito precedentemente l'agente foto-chemio-sensibilizzante. Questo trattamento dura circa 10 minuti con lampade LED a banda stretta (lunghezza media d'onda pari a circa 630 nm) ed è necessario che il paziente indossi occhialini di protezione per gli occhi.
8. Il trattamento può essere accompagnato da sensazione di bruciore e calore di varia intensità che molti pazienti sopportano senza particolari problemi e che è attenuata attraverso acqua fredda nebulizzata. Se il bruciore dovesse essere di intensità elevata il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento a richiesta del paziente e ripreso alla scomparsa della sintomatologia.
9. Il trattamento può essere ripetuto in rapporto alla risposta alla terapia fotodinamica ed all'area da trattare e senza interferire sulla possibilità di altro trattamento in caso di non completa guarigione.
10. Le possibili alternative al trattamento con terapia fotodinamica sono, a seconda della patologia che si vuole trattare, la chirurgia, l'imiquimod 5% e 3,75% topico, il diclofenac sodico 3% topico, il fluorouracile 4% topico, la crioterapia, la laser-terapia, la diatermocoagulazione, il curettage con o senza elettrocoagulazione e la radioterapia.

LA TERAPIA FOTODINAMICA È CONTROINDICATA:

- **IN PAZIENTI CHE PRESENTINO ALLERGIA ALLE ARACHIDI, NOCCIOLINE O ALLA SOIA;**
- **IN PAZIENTI AFFETTI DA UNA MALATTIA CHIAMATA PORFIRIA (malattia rara caratterizzata da ipersensibilità alla luce solare);**
- **NOTA IPERSENSIBILITÀ AL METIL-AMINOLEVULINATO (Metvix®)**

PRIMA DEL TRATTAMENTO CON TERAPIA FOTODINAMICA DEVE ESSERE SOSPESA QUALUNQUE TERAPIA CON LUCE SOLARE ARTIFICIALE (TERAPIA CON RAGGI ULTRAVIOLETTI)

La terapia fotodinamica potrebbe avere effetti indesiderati quali:

- Tra gli effetti indesiderati locali, nella sede di applicazione, si possono riscontrare: sensazione di bruciore e di dolore cutaneo, sia durante l'irraggiamento o subito dopo, che solitamente durano poche ore risolvendosi il giorno stesso del trattamento; inoltre arrossamento, edema, formazione di vescicole, croste, esfoliazione cutanea, ulcerazione cutanea, infezione cutanea, aumentata sensibilità alla luce. Per tale motivo si deve evitare di esporre al sole le sedi delle lesioni trattate e la cute circostante per almeno due giorni successivamente alla terapia e fino alla completa risoluzione degli esiti;
- Tra gli effetti indesiderati generali sono stati descritti: ansia, cefalea, parestesia, nausea.

Tali effetti indesiderati, sia locali che generali, sono reversibili ed in genere persistono da una a due settimane o solo occasionalmente più a lungo.

Gestione domiciliare dopo terapia fotodinamica

Il trattamento con terapia fotodinamica è di solito ben tollerato, tuttavia in alcuni casi può comparire una sensazione di bruciore nell'area trattata che può durare fino a 24 ore dopo il trattamento. Se la sensazione di bruciore dovesse essere importante si potrà far uso di antidolorifici (es. tachipirina 500 mg una compressa) e si raccomanda di non esporsi direttamente alla luce solare o a lampade a raggi UV.

Nei giorni successivi al trattamento la cute dell'area trattata può divenire secca, più scura, desquamante, qualche volta può verificarsi l'uscita di siero; la riparazione di solito avviene in 7-15 giorni.

L'area trattata può essere lavata con acqua e detergente delicato.

Per medicare la cute trattata utilizzare prodotti prescritti dal medico.

Cognome _____ Nome _____

nato/a il _____ a _____

Modulo consegnato al paziente/scaricato dal sito/prelevato in sala di attesa il giorno _____

Luogo _____ Data _____ Ora _____

Firma paziente (o legale rappresentante) _____

Firma del medico _____

Firma di eventuali testimoni _____