

## Zgoda na zabieg usuwania żylaków sposobem Flebogrif®

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

PESEL/Data ur.....

### FORMULARZ ZGODY

#### I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego.....

PESEL /Data urodzenia Pacjenta.....

#### II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Wewnątrznaczyniowa operacja żylaków kończyn dolnych sposobem Flebogrif®.

#### III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani żylaki kończyn dolnych. Żylakami nazywamy trwałe, ograniczone rozszerzenia żył powierzchownych, które przyjmują postać widocznych pod skórą balonowatych uwypukleń. Żylaki kończyn dolnych należą do najbardziej rozpowszechnionych chorób wśród dorosłych. Ocenia się, że żylakami kończyn dolnych jest dotkniętych 20-50% dorosłej populacji. Przyczyny powstawania żylaków kończyn dolnych nie zostały do końca wyjaśnione. Przyjmuje się, że etiopatogeneza żylaków jest wieloczynnikowa a najważniejszą rolę w ich powstawaniu i powiększaniu się odgrywa niewydolność zastawek żylnych oraz wrodzone lub nabyte osłabienie ściany żył, wywołane zmniejszeniem ilości elementów podporowych. Żylaki powstają w wyniku zaburzenia równowagi między ciśnieniem krwi jakie panuje w żyłach powierzchownych a wytrzymałością ich ściany. Powstawaniu i powiększaniu się żylaków sprzyja długotrwałe przebywanie w pozycji stojącej lub siedzącej, przebyta zakrzepica żył powierzchownych i/lub głębokich, liczne ciążę, podeszły wiek, zaparcia, uporczywy kaszel, otyłość. Niewielkie żylaki w początkowym okresie choroby nie wywołują żadnych dolegliwości a chorzy zgłaszają się do chirurga z powodów estetycznych. W miarę postępu choroby pojawiają się: uczucie ciężkości i zmęczenia nóg, obrzęki stóp i łydek, bóle kończyn, przebarwienia skóry i owrzodzenia łydek. Następnym nie leczonych żylaków kończyn dolnych jest zwykle przewlekła niewydolność żylna mogąca doprowadzić do powstania znacznych obrzęków, zmian troficznych i owrzodzeń żylnych. Stwierdzone u Pana/Pani żylaki kończyn dolnych są wskazaniem do operacji.

Operacyjne usunięcie żylaków należy do najskuteczniejszych metod leczenia tej choroby.

#### IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Operacja żylaków kończyn dolnych ma na celu usunięcie poszerzonych patologicznie oraz niewydolnych żył powierzchownych. Po zakwalifikowaniu do operacji konieczne jest przeprowadzenie podstawowych badań. Rozległość operacji jest zależna od zaawansowania zmian w układzie żył powierzchownych. Operację żylaków kończyn dolnych, zależnie od jej rozległości, można wykonać w znieczuleniu miejscowym, przewodowym (dolędźwiowym) lub rzadziej w ogólnym.

W trakcie obecnego zabiegu zostanie zastosowana metoda wewnątrznaczyniowego zamknięcia żyły sposobem mechaniczno chemicznym Flebogrif.

Data i podpis pacjenta .....

Do żyły w znieczuleniu miejscowym zostanie wprowadzony cewnik ma końcu którego są zainstalowane zabezpieczone haczyki, które po uwolnieniu pod kontrolą USG mają na celu uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia żylnego i ułatwienie jego zarośnięcia po podaniu środka chemicznego w postaci piany 2% lub 3% polidokanolu. W metodzie Flebogrif nie stosuje się silnika obracającego cewnikiem (metoda Clarivein). W odróżnieniu od metod termicznych oraz operacji klasycznej zabieg Flebogrif nie wymaga znieczulenia na całej długości żyły odpiszczelowej czy odstrzałkowej i pozwala na osiągnięcie efektu porównywalnego do operacji klasycznej lub operacji termicznych bez ryzyka poparzenia czy uszkodzenia dużych nerwów. Mniejszy jest dyskomfort pooperacyjnych ze względu na mniejszą ilość cięć i nakłuć niż w innych metodach. Zastosowanie metody doprowadza do zaniku żylaków poprzez ich zwłóknienie w ciągu kilku lub kilkunastu tygodni bez konieczności przerywania codziennej i zawodowej aktywności. Ze względu na ograniczenia dotyczące ilości środka (maksymalnie 10 ml piany), którą można podać w trakcie zabiegu może zaistnieć konieczność uzupełniającej obliteracji resztkowych żylaków podczas wizyt kontrolnych. Uzupełniająca obliteracja bywa również konieczna podczas operacji klasycznych i termicznych oraz z zastosowaniem klejów medycznych.

## V Opis innych dostępnych metod leczenia

Podczas klasycznej operacji żylaków kończyn dolnych usuwa się poszerzone żyły (żylaki) o różnym umiejscowieniu oraz jedną lub dwie główne żyły powierzchowne – żyłę odpiszczelową i/lub odstrzałkową. O tym, czy główne żyły wymagają usunięcia decyduje wydolność ich zastawek określana w badaniu ultrasonograficznym. Usuwanie żylaków, żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej wymaga zwykle licznych, niewielkich nacięć skóry. Żylaki usuwa się przy pomocy narzędzi chirurgicznych lub stosując sondy schładzane ciekłym azotem do niskiej temperatury. Operację kończy zeszywanie ran, założenie opatrunków oraz opasek elastycznych. Jeśli operację przeprowadzono w znieczuleniu miejscowym, zwykle chory może opuścić szpital tego samego dnia. Po wyjściu ze szpitala będzie Pan/Pani wymagał/a kontroli ambulatoryjnej oraz stosowania pończochy przeciwżylakowej o I stopniu ucisku przez 6-8 tygodni. Szwy zdejmują się zwykle po 7 dniach.

Wewnątrzżylny termiczny zamykanie żyły odpiszczelowej. Istnieją dwie metody podstawowe wewnątrzżylnego termicznego zamykania żyły odpiszczelowej: laserem i prądem o radiowej częstotliwości. Obie wykorzystują energię cieplną wytworzoną przy zastosowaniu prądu lub światła laserowego do wewnątrzżylnego zamykania światła niewydolnej żyły odpiszczelowej. Metody te polegają na wprowadzeniu do światła żyły specjalnych sond, które po rozgrzaniu wysuwa się i jednocześnie uszkadza żyłę od wewnątrz powodując jej zamknięcie.

Wewnątrzżylna obliteracja żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej klejem medycznym. Metoda polega na podaniu do światła żyły kleju cyjanoakrylowego i spowodowanie zamknięcia żyły, poprzez jego śródnacyniową polimeryzację powodującą po kilkunastu tygodniach zwłóknienie żyły.

Leczenie obliteracyjne (skleroterapia). Metoda polega na wstrzykiwaniu do żylaków leków, których zadaniem jest trwałe ich zamknięcie (obliteracja). Wskazaniem do leczenia obliteracyjnego są teleangiektazje (pajęczki), żyłki siatkowate i pojedyncze, niewielkie żylaki oraz żylaki nawrotowe.

Leczenie obliteracyjne pianą (skleroterapia pianą). Metoda polega na wstrzykiwaniu do żylaków leków w postaci piany (lek wymieszany z powietrzem), których celem jest trwałe ich zamknięcie. Tą metodę leczenia obliteracyjnego można stosować do zamykania żylaków i głównych pni żył powierzchownych (żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej). Obliterację głównych pni żył powierzchownych należy wykonywać pod kontrolą badania ultrasonograficznego.

Terapia uciskowa (kompresjoterapia). Jest to zachowawcza, fizykalna metoda leczenia żylaków kończyn dolnych. Polega na stosowaniu podkolanówek/pończoch/rajstop lub opasek zapewniających stopniowany

Data i podpis pacjenta .....

ucisk kończyny dolnej. Wyroby uciskowe muszą być dobrane indywidualnie do każdej kończyny i stosowane stale w ciągu dnia. Celem tej metody leczenia jest spowolnienie powiększania się żyłaków kończyn dolnych i opóźnienie powstania zaawansowanej postaci przewlekłej niewydolności żyłnej a nie zlikwidowanie żyłaków. Wskazaniem do stosowania tej metody leczenia są żyłaki kończyn dolnych w każdym stopniu zaawansowania.

## **VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją**

Powikłania podczas operacji żyłaków dowolną metodą zdarzają się niezmiernie rzadko, jednakże każda osoba operowana musi być poinformowana o możliwości ich wystąpienia, nawet jeżeli prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znikome.

Operacja żyłaków kończyn dolnych może wiązać się z wystąpieniem wymienionych poniżej powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych (wczesnych i późnych):

- Zakrzepica żył głębokich. Objawy zakrzepicy żył głębokich to obrzęk i ból kończyny. Zakrzepica żył głębokich może być powikłana zatorowością płucną. Objawami zatorowości płucnej mogą być nagła duszność, ból w klatce piersiowej, krwioplucie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca. Odsetek tych powikłań nie przekracza 1%.
- Zakrzepica (zakrzepowe zapalenie) żył powierzchownych;
- Uszkodzenie sąsiednich narządów (np. tętnicy udowej, żyły udowej, węzłów chłonnych). Ryzyko wzrasta przy znacznej otyłości, przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, u chorych, którzy poprzednio przebyli zabiegi operacyjne w okolicy pachwinowej, u chorych po przebytych rozległych stanach zapalnych, urazach, napromienianiu tej okolicy.
- Uszkodzenie nerwów czuciowych w obrębie łydki. Jest powikłanie niegroźne, ale może być uciążliwe. Może prowadzić do przeczulicy lub niedoczulicy skóry w obrębie dalszej części goleni.
- Krwawienie śród i pooperacyjne, przy których zachodzi konieczność transfuzji krwi; zaburzeń oddychania aż do niewydolności oddechowej wywołanej np. zatorowością płucną
- Zakażenie rany pooperacyjnej. Może to prowadzić do przedłużonego gojenia, a czasem do powstawania ropni lub przetok w ranie pooperacyjnej. Może także być przyczyną krwotoków septycznych
- Wyciek chłonki z rany pooperacyjnej. Może trwać długo, jest bardzo trudny do leczenia. Przedłuża gojenie się rany i opóźnia powrót do normalnej aktywności. Może sprzyjać zakażeniu rany pooperacyjnej.
- Zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczkę zakaźnej);
- Uszkodzenie skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny;
- Powstanie dużych, szpecących i przeszkadzających blizn, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub powikłań w procesie gojenia.

Większość w/w powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.

## **VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta**

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

.....

.....

.....

.....

Data i podpis pacjenta .....

### VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Operacja żyłaków kończyn dolnych zapobiega rozwojowi przewlekłej niewydolności żyłnej, w tym najgroźniejszemu powikłaniu, jakim jest owrzodzenie żyłne goleni. Operacja nie jest leczeniem przyczynowym, dlatego w późnym okresie po operacji mogą znowu pojawić się żyłaki kończyn dolnych. Do późnych powikłań należą także szpecące blizny pooperacyjne. Rozwijają się zwykle u osób, które mają skłonność do zaburzonego gojenia ran w wytwarzaniem bliznowca.

### IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z operacyjnego leczenia żyłaków kończyn dolnych może doprowadzić do stopniowego rozwoju przewlekłej niewydolności żyłnej. Objawami przewlekłej niewydolności żyłnej są: obrzęki, ból kończyny, zamiany troficzne w dalszej części goleni, owrzodzenie żyłne. Obecność żyłaków sprzyja także powstawaniu zakrzepicy żył powierzchownych.

### X Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam\* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam\* poinformowany/na\* przez dr Michał-Goran Stanišića o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....

.....

.....

Otrzymałem/am odpowiedź od lekarza na zadawane mu pytania dotyczące proponowanego zabiegu. Wyrażam zgodę na na proponowany zabieg.

Zgadzam się na ew. zmodyfikowanie sposobu przeprowadzenia proponowanego zabiegu w niezbędnym zakresie – zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, jeśli będzie tego wymagała sytuacja powstała w trakcie zabiegu.

Przyjmuje do wiadomości że wszelkie dodatkowe zabiegi / badania oprócz wymienionych w formularzu zostaną przeprowadzone jedynie po to, by uratować mi życie lub zapobiec poważnemu zagrożeniu mego zdrowia.

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam\* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

\* niepotrzebne skreślić

Data i podpis pacjenta .....