NZOZ EURO-KLINIKA SP. Z O. O.

INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU WEWNĄTRZŻYLNEGO - EVLT

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA _____

Wyrażam zgodę na wykonanie przez Dr_____i jego współpracowników zabiegu zamknięcia żyły _____przy użyciu jednej z następujących metod:

Wewnątrzżylna ablacja laserowa przy użyciu lasera diodowego długości fali 1470 oraz włókna 2-radialnego

I. OPIS CHOROBY

Dr _____ wyjaśnił mi istotę mojej choroby. Niewydolność żył powierzchownych jest wynikiem nieprawidłowej funkcji zastawek żylnych, co prowadzi do powstania odwróconego kierunku przepływu krwi w żyłach, czyli refluksu a następnie do nieprawidłowego powrotu krwi z kończyn dolnych do serca. Refluks i zastój krwi powodują rozciągnięcie żył i ucieczkę części krwi z żył do otaczających tkanek. To prowadzi do powstania objawów niewydolności żylnej, które obejmują w szczególności:

a) uczucie ciężkości lub ból kończyn dolnych nasilający się po przyjmowaniu pozycji stojącej lub siedzącej przez dłuższy czas, skurcze nocne
b) obrzęki stóp, okolicy kostek i goleni
c) pajączki żylne, poszerzenia żył a następnie żylaki
d) zmiany troficzne skóry goleni: przebarwienia, wyprysk żylny, lipodermatoskleroza
e) owrzodzenia żylne
f) krwawienie z żylaków kończyn dolnych

II. METODY LECZENIA

- Kompresjoterapia - noszenie wyrobów uciskowych – leczenie zachowawcze
- Tradycyjne leczenie chirurgiczne (w drodze usunięcia żyły)
- Skleroterapia (ablacja chemiczna)
- Zabieg wewnątrzżylny – ablacja termiczna przy pomocy lasera lub falami radialnymi.
- Kleje
- Para wodna

III. OPIS ZABIEGU WEWNĄTRZZYLNEGO

Lekarz wytłumaczył mi podstawy zabiegów wewnątrzżylnych. W wyniku zabiegu niewydolne żyły przestają być drożne i zanikają. Krew z obszaru drenażu zamkniętej żyły odpływa do serca układem żył głębokich. Usunięcie niewydolnych żył nie powoduje niepożądanych następstw, ponieważ żyły te nie spełniają swojej funkcji a wręcz ich pozostawienie może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Przygotowanie pacjenta do zabiegu:

Pacjent do ośrodka przyjmowany jest w godzinach dopołudniowych ok. 30-60 minut przed planowanym zabiegiem, wskazana jest obecność osoby towarzyszącej pacjentowi. Pacjent bez chorób współistniejących nie wymaga szczególnego przygotowania do zabiegu wewnątrzżylnego. Pacjenta z chorobami współistniejącymi prosimy o przedstawienie konsultacji internistycznej lub kardiologicznej uwzględniającej wykonanie zabiegu wewnątrzżylnego w znieczuleniu miejscowym. W dniu zabiegu pacjent może zjeść śniadanie oraz przyjąć wszystkie leki, którymi aktualnie jest leczony z powodu chorób współistniejących. Pacjent powinien zapewnić sobie opiekę osoby trzeciej w dobie pooperacyjnej.

Przeprowadzenie zabiegu:

Zabieg wewnątrzżylny przeprowadzany jest w sterylnych warunkach przy zastosowaniu jednorazowego sprzętu i prowadzony jest pod kontrolą ultrasonografii. Najpierw wykonujemy przezskórne nakłucie żyły igłą i wprowadzenie włókna do światła żyły powierzchniowej. Skóra przed nakłuciem zostaje znieczulona i czasem wymaga nacięcia na długości ok. 1-1, 5 mm, samo wprowadzenie włókna jest bezbolesne. Następnie wykonujemy znieczulenie tumescencyjne podając w drodze kilkukrotnych nakłuć płyn znieczulający do obszaru wokół leczonej żyły. Płyn znieczulający to 0,1% roztwór lidokainy buforowany dwuwęglanem sodu, najczęściej podajemy go w ilości 10 ml na 1 cm długości leczonej żyły. Powoduje to zarówno znieczulenie, jak i obkurczenie się żyły na włóknie, co zapewnia lepszy kontakt włókna ze ścianą leczonej żyły. Następnie wycofując włókno dokonuje się przy użyciu energii cieplnej zamknięcia światła żyły. Nadmiar energii pochłaniany jest przez płyn znieczulający. Po zabiegu na miejsce wkłucia zakłada się opatrunek a na operowaną kończynę pończochę uciskową.

Pacjent opuszcza nasz ośrodek bezpośrednio po zabiegu.

Lekarz wyjaśnił mi korzyści z zastosowania zabiegu wewnątrzżylnego. Zabieg jest małoinwazyjny, przeprowadzony jest w znieczuleniu miejscowym przy zastosowaniu niezbędnej ilości leku znieczulającego. Praktycznie nie ogranicza codziennej aktywności życiowej pacjenta. Po zabiegu nastąpi poprawa lub ustąpienie objawów niewydolności żylnej. W zależności od stopnia zaawansowania choroby może dojść do ustąpienia lub zmniejszenia dolegliwości bólowych, zmniejszenia obrzęków, zmniejszenia lub zaniku żylaków, zmniejszenia nasilenia zmian skórnych, wyleczenia owrzodzenia żylnego. Leczenie żylaków kończyn dolnych zapobiega rozwojowi przewlekłej niewydolności żylnej, w tym najbardziej zaawansowanemu stadium jakim jest owrzodzenie żylne goleni.

Lekarz przedstawił mi różnice pomiędzy różnymi metodami leczenia mojej choroby i podkreślił, że zabiegi wewnątrzżylne stanowią tzw. „złoty standard" na świecie w leczeniu żylaków wynikających z niewydolności żylnych (GSV, SSV) cechują się wysoką skutecznością leczenia oraz charakteryzują się mniejszą liczbą powikłań w stosunku do tradycyjnej chirurgii. Lekarz wyjaśnił mi również, że jeśli nie zdecyduję się na leczenie, choroba może postępować, może dojść do nasilenia dolegliwości i objawów. Rezygnacja z leczenia żylaków kończyn dolnych może doprowadzić do progresu objawów przewlekłej niewydolności żylnej. Obecność żylaków jest czynnikiem ryzyka żylnej choroby zdrowotnej.

Postępowanie po zabiegu wewnątrzżylnym

- stosowanie profilaktyki przeciwzakrzepowej pod postacią iniekcji podskórnych heparyn drobnocząsteczkowych w dawce profilaktycznej przez minimum 7 dni,
- stosowanie pończochy uciskowej o II stopniu ucisku bez przerwy przez 7 dni z przerwą na higienę.
- kontrolę do tygodnia, po miesiącu i po 4-6 miesiącach. Podczas kontroli wykonujemy badanie USG Doppler w celu oceny układu głębokiego żył, natomiast podczas kontroli podejmujemy decyzję dotyczącą ewentualnego dalszego leczenia zabiegowego, w tym poprawiającego kosmetykę.
- pacjent w okresie pooperacyjnym ma zapewniony telefoniczny kontakt z lekarzem.

Pacjent po zabiegu nie odczuwa istotnych dolegliwości bólowych a w miejscu nakłucia może pozostać niewielka blizna, żyła włóknieje a żylaki ulegają zanikowi w okresie od 3 do 6 miesięcy. Czasami, jeżeli żylaki nie zanikną lub zmniejszą się w stopniu niezadowalającym, leczenie należy rozszerzyć.
Dr _____ wtedy najczęściej proponuje wykonanie echoskleroterapii piankowej.

Opcje leczenia:

Lekarz przedstawił mi różnice pomiędzy różnymi metodami leczenia mojej choroby i podkreślił, że zabiegi wewnątrzżylne cechują się wysoką skutecznością leczenia oraz charakteryzują się mniejszą liczbą powikłań w stosunku do tradycyjnej chirurgii. Lekarz wyjaśnił mi również, że jeśli nie zdecyduję się na leczenie, choroba może postępować, może dojść do nasilenia dolegliwości i objawów. Rezygnacja z leczenia żylaków kończyn dolnych może doprowadzić do postępu choroby jaką jest przewlekła niewydolność żylna. Obecność żylaków sprzyja także powstawaniu zakrzepicy żylnej.

IV. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ

Zostałem również poinformowany o możliwych powikłaniach tej procedury. Powikłania, które zdarzają się najczęściej to dolegliwości bólowe, podbiegnięcia krwawe, wybroczyny, krwiaki, stwardnienie w przebiegu leczonej żyły, miejscowy obrzęk, poszerzenie drobnych naczyń żylnych w okolicy leczonej żyły. Poważniejsze powikłania zdarzają się rzadziej, są to: zakrzepica żylaków, parastezje, uszkodzenia nerwów, przebarwienia, oparzenia skóry, zakrzepica żył głębokich.
Powikłania te najczęściej ustępują samoistnie, mogą wymagać zastosowania leków przeciwbólowych lub maści zawierających niesterydowe leki przeciwzapalne. Bardzo rzadko występują powikłania poważne, do których zaliczamy zakrzepicę żył głębokich oraz zator tętnicy płucnej. Odsetek tych powikłań nie przekracza 1% a leczenie może wymagać hospitalizacji. Specyficzną dla omawianych zabiegów formą zakrzepicy żylnej jest zakrzepica okolicy ujścia operowanej żyły wywołana energią cieplną (EHIT-Endovenous Heat Induced Thrombosis). W zależności od stopnia nasilenia wymaga obserwacji, leczenia zachowawczego lub hospitalizacji.

Powikłania także mogą wyniknąć z reakcji na lek użyty do znieczulenia-lidokainy. Objawy niepożądane działania lidokainy to najczęściej parestezje i drętwienia wokół ust oraz w obrębie rąk, zwolnienie mowy, niepokój, euforia, senność, uczucie lęku, zaburzenia pamięci, rzadziej występują nudności, wymioty, drżenia mięśniowe, zaburzenia świadomości, w przypadku przedawkowania bradykardia, dekompensacja krążenia, omdlenie a w skrajnie ciężkich przypadkach zatrzymanie czynności serca.

Reakcje alergiczne po zastosowaniu lidokainy występują niezwykle rzadko i zwykle mają charakter zmian skórnych, pokrzywki, obrzęków, objawów anafilaktoidalnych. Aby zminimalizować możliwość wystąpienia opisanych objawów stosujemy stężenie lidokainy z dodatkiem adrenaliny i dwuwęglanu w dużym rozcieńczeniu w tzw. roztworze Kleina i podajemy minimalną wymaganą ilość leku pod kontrolą USG w bezpośrednie otoczenie leczonej żyły.

Bardzo rzadko zdarza się, że zastosowane leczenie nie doprowadzi do zamknięcia żyły lub po pewnym czasie dojdzie do jej ponownego udrożnienia (rekanalizacji). Decyzję o dalszym postępowaniu podejmujemy po indywidualnej i szczegółowej analizie.

Jestem świadomy, że wykonanie zabiegu nie gwarantuje wyleczenia. Proponowany zabieg nie jest przyczynowym leczeniem niewydolności żylnej, ponieważ jej objawy mogą wystąpić w różnych żyłach w różnym okresie czasu. Dlatego po operacji mogą znowu pojawić się żylaki kończyn dolnych wywołane przez niewydolność innych żył, obecnie zdrowych np. przeszywających. Lekarz zapewnił także, że dołoży starań, by uniknąć powikłań, ale że nie ma możliwości całkowitego uchronienia mnie od potencjalnych powikłań.

V. KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO PODCZAS JEGO TRWANIA

W czasie zabiegu operacyjnego lekarz może stwierdzić istnienie szczególnych i trudnych do przewidzenia okoliczności, które mogą wymagać zmiany lub rozszerzenia wstępnie planowanego zabiegu. Lekarz poinformował mnie o takiej możliwości.

VI. OŚWIADCZENIE PACJENTA

W pełni zrozumiałem informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem, oświadczam, że spełnione zostały moje wymagania co do informacji na temat rozpoznania, metod leczniczych, dających się przewidzieć następstw i powikłań związanych z tym zabiegiem. Otrzymałem informację na temat alternatywnych sposobów leczenia. Zapoznałem się z załącznikiem „Informacja dla pacjenta (załącznik do zgody) Leczenie zabiegowe żylaków kończyny dolnej za pomocą miniflebektomii" otrzymanym podczas konsultacji lub dostępnym również na stronie internetowej Euro-Kliniki.
Uważam, że mam odpowiednią wiedzę, na której mogę opierać wyrażenie świadomej zgody na przeprowadzenie zabiegu zamknięcia żyły _____

_____przy użyciu jednej z następujących metod:

1) Wewnątrzżylna ablacja laserowa przy użyciu lasera diodowego długości fali _____oraz włókna prostego, radialnego / 2-radialnego
2) Termiczna ablacja żył indukowana prądem o częstotliwości fal radiowych przy użyciu generatora Celon

Wyrażam zgodę na wykonanie zdjęć/wideo do wykorzystania w zakresie dalszego mojego leczenia, jak również do celów naukowych lub edukacyjnych.

Wyrażam zgodę na wykonanie przez Dr _____ i jego współpracowników zabiegu wewnątrzżylngo zamknięcia żyły:

_____

W czasie zabiegu operacyjnego lekarz może stwierdzić istnienie szczególnych i trudnych do przewidzenia okoliczności, które mogą wymagać zmiany lub rozszerzenia wstępnie planowanego zabiegu. Niniejszym wyrażam zgodę na powyższe działania, o ile będą one konieczne i niezbędne do osiągnięcia celu zdrowotnego założonego przy przystępowaniu do wykonania operacji lub ratowania mojego życia.

Data zabiegu_____

Podpis lekarza _____

Podpis pacjenta_____