

FORMULARZ ZGODY

Wewnątrznaczyniowe zamknięcie żyły odpiszczelowej falą radiową RF metodą VNUS CLOSURE

Imię i nazwisko Pacjenta:..... PESEL/Data urodzenia Pacjenta

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

Wewnątrznaczyniowe zamknięcie żyły odpiszczelowej falą radiową RF metodą VNUS CLOSURE

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani żylaki kończyn dolnych oraz niewydolność zastawek w głównej żyłce powierzchownej kończyny dolnej – żyłce odpiszczelowej. 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 w okolicy podkolanowej. 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 oraz niewydolność zastawek żyły odpiszczelowej i/lub odstrzałkowej 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. Rozległość zmian w żyłach powierzchownych określa się na podstawie badania ultrasonograficznego. Wynik tego badania decyduje o wyborze metody leczenia żylaków. Oprócz badania ultrasonograficznego żył należy oznaczyć , morfologię krwi, parametry krzepnięcia, poziom glukozy, kreatyniny, sodu i potasu w surowicy krwi. Operację żylaków kończyn dolnych, zależnie od jej rozległości, można wykonać w znieczuleniu miejscowym, przewodowym

Med-Polonia Sp. z o.o.

ul. Obornicka 262, 60-693 Poznań, tel.: 61/ 66 43 300, fax: 61 66 43 301
biuro@medpolonia.pl, www.MedPolonia.pl

(dolędźwiowym) lub rzadziej w ogólnym. Znieczulenie ogólne jest bardziej komfortowe, gdyż znosi nie tylko ból ale i świadomość, jest jednak bardziej obciążające dla chorego. Najczęściej operacje żyłaków kończyn dolnych wykonuje się w znieczuleniu przewodowym, które znosi ból równie skutecznie jak znieczulenie ogólne, stanowi jednak mniejsze obciążenie dla chorego i wywołuje mniej powikłań. Operacja będzie składała się z dwóch etapów. W pierwszym po wykonaniu niewielkiego nacięcia na udzie i/lub goleni do niewydolnej żyły odpiszczelowej zostanie wprowadzona sonda, przy pomocy której zostanie dokonane wewnątrz żyłnej jej zamknięcie. Położenie sondy będzie kontrolowane za pomocą badania ultrasonograficznego. Po prawidłowym umiejscowieniu sondy zostanie ona połączona z urządzeniem, które umożliwi jej rozgrzanie energią radiową RF. Następnie sonda będzie wycofywana do miejsca jej wprowadzenia a wytworzona energia cieplna spowoduje zamknięcie żyły odpiszczelowej. Po zakończeniu tego etapu operacji zostaną usunięte żyłaki. Ta część operacji będzie przeprowadzona metodą klasyczną / jeżeli zaleci ją operator /. Podczas klasycznej operacji żyłaków kończyn dolnych usuwa się poszerzone żyły (żyłaki) o różnym umiejscowieniu. Usunięcie żyłaków wymaga zwykle licznych, niewielkich nacięć skóry. Żyłaki usuwa się przy pomocy narzędzi chirurgicznych. Operację kończy zeszywanie ran, założenie opatrunków oraz opasek elastycznych. Jeśli operację przeprowadzono w znieczuleniu miejscowym, zwykle chory może opuścić szpital tego samego dnia. Jeśli operację wykonano w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym, chory zazwyczaj może opuścić szpital następnego dnia. Po wyjściu ze szpitala będzie Pan/Pani wymagał/a kontroli ambulatoryjnej oraz stosowania pończochy przeciwżyłakowej o II stopniu ucisku przez 14 dni. Szwy zdejmuje się zwykle po 7-9 dniach.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Żyłaki kończyn dolnych mogą być leczone wieloma innymi sposobami.

Operacja klasyczna. Od opisanej powyżej różni się tym, że główne pnie żył powierzchownych –żyłę odpiszczelową i/lub odstrzałkową – usuwa się klasycznie, przy użyciu narzędzi chirurgicznych. Pozostałe etapy operacji przebiegają podobnie.

Leczenie obliteracyjne (skleroterapia). Metoda polega na wstrzykiwaniu do żyłaków leków, których zadaniem jest trwałe ich zamknięcie (obliteracja). Wskazaniem do leczenia obliteracyjnego są teleangiektazje (pajęczki), żyłki siatkowate i pojedyncze, niewielkie żyłaki oraz żyłaki nawrotowe po operacji. Leczenie obliteracyjne pianą (skleroterapia pianą). Metoda polega na wstrzykiwaniu do żyłaków leków w postaci piany (lek wymieszany z powietrzem), których celem jest trwałe ich zamknięcie. Tą metodę leczenia obliteracyjnego można stosować do zamykania żyłaków 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 żyłaków kończyn dolnych. Polega na stosowaniu podkolanówek/pończoch/rajstop lub opasek zapewniających stopniowany 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

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

- zakrzepicą 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, przyśpieszenie czynności serca, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca. Odsetek tych powikłań nie przekracza 1%.
- zakrzepica (zakrzepowe zapalenie) żył powierzchownych.

Med-Polonia Sp. z o.o.

ul. Obornicka 262, 60-693 Poznań, tel.: 61/ 66 43 300, fax: 61 66 43 301
biuro@medpolonia.pl, www.MedPolonia.pl

- uszkodzenia 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.
- uszkodzeniem nerwów czuciowych w obrębie łydki. Jest powikłanie niegroźne, ale może być uciążliwe. Może prowadzić do przeczulicy lub niedoczulicy skóry w obrębie dalszej części goleni.
- oparzenia skóry na przebiegu żyły odpiszczelowej spowodowane wysoką temperaturą sondy /120°C powstaniem odczynu zapalnego skóry i tkanki podskórnej wzdłuż zobliterowanej żyły odpiszczelowej.
- krwawienia śród i pooperacyjnego, przy których zachodzi konieczność transfuzji krwi;
- zaburzeń oddychania aż do niewydolności oddechowej wywołanej np. zatorowością płucną zakażenia 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. Zakażenia wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczki zakaźnej); uszkodzeniem skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny;
- powstaniem 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)

.....
.....
.....

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 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.

Med-Polonia Sp. z o.o.

ul. Obornicka 262, 60-693 Poznań, tel.: 61/ 66 43 300, fax: 61 66 43 301
biuro@medpolonia.pl, www.MedPolonia.pl

X Oświadczenie pacjenta

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zatailem/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

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez 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:

.....
.....
.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....
.....
.....
.....

Med-Polonia Sp. z o.o.

ul. Obornicka 262, 60-693 Poznań, tel.: 61/ 66 43 300, fax: 61 66 43 301
biuro@medpolonia.pl, www.MedPolonia.pl