 Centrum Diagnostyczno - Terapeutyczne MEDICUS Sp. z o.o.	Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie wewnątrzżylnej ablacji laserowej EVLT (endovenous laser treatment)	G1-F53
		Wydanie: 1
		Ważne od: 17.05.2023
Kategoria jawności: I (CHRONIONE)	Niniejszy dokument jest własnością CDT Medicus Sp. z o.o. Wszelkie prawa zastrzeżone.	Strona: 1 z 5

 Pieczętka jednostki organizacyjnej

 Numer historii choroby

1. Nazwisko i imię pacjenta

2. PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

I. INFORMACJE OGÓLNE.

Doktor Tomasz Pelak wyjaśnił mi istotę mojej choroby. Żyły odpowiedzialne są za transport krwi z tkanek do serca, zatem w żyłach kończyn dolnych krew musi płynąć do góry wbrew grawitacji. Aby przepływ ten odbywał się we właściwym kierunku (do serca) żyły wyposażone są w zastawki zapobiegające jej cofaniu się. Wynikiem nieprawidłowej funkcji zastawek żylnych jest niewydolność żył z odwróceniem w nich kierunku przepływu krwi (refluksem), a w efekcie pogorszeniem powrotu krwi z kończyn dolnych. Cofanie się i zastój krwi powodują rozciągnięcie żył i ucieczkę części płynu z nich do otaczających tkanek. To prowadzi do powstania objawów, które obejmują w szczególności:


- uczucie ciężkości i ból kończyn dolnych nasilające się w pozycji stojącej lub siedzącej,
- nocne skurcze mięśni,
- obrzęki stóp, okolicy kostek i łąki,
- pajęczki żyłne, poszerzenia żył, żylaki,
- zmiany troficzne skóry łąki: przebarwienia, wyprysk żylny, lipodermatoskleroza,
- owrzodzenia żyłne,
- krwawienie z żylaków kończyn dolnych.

II. METODY LECZENIA ZABIEGOWEGO.

- Tradycyjne leczenie chirurgiczne w postaci usunięcia (wyrwania) żyły,
- Skleroterapia – ablacja chemiczna.
- Wewnątrzżylna ablacja termiczna (EVLT, EVRF).
- Klejenie żył klejem medycznym (cyjanakrylat).

III. PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO ZABIEGU.

Do zabiegu EVLT nie trzeba się przygotowywać w szczególny sposób. Należy zgłosić się na Izbę Przyjęć Szpitala Medicus ok. 30 minut przed wyznaczoną godziną zabiegu. Nie trzeba być na czczo. Należy zażywać stosowane na stałe leki.

 Centrum Diagnostyczno - Terapeutyczne MEDICUS Sp. z o.o.	Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie wewnątrzżylniej ablacji laserowej EVLT (endovenous laser treatment)	G1-F53
		Wydanie: 1
		Ważne od: 17.05.2023
Kategoria jawności: I (CHRONIONE)	Niniejszy dokument jest własnością CDT Medicus Sp. z o.o. Wszelkie prawa zastrzeżone.	Strona: 2 z 5

Rano należy się wykąpać, po kąpielach nie smarować ciała balsamami lub podobnymi kosmetykami, nie nakładać makijażu lub usunąć go przed zabiegiem. Przed zabiegiem należy zdjąć wszystkie ozdoby, biżuterię, zegarek.

Należy przynieść ze sobą:

- wyniki badań przed zabiegowych jeśli były zalecone,
- niniejszą informację otrzymaną przy kwalifikacji do zabiegu,
- dotychczasową dokumentację medyczną,
- szlafrok i kapcie.


UWAGA! **Nie golić samodzielnie okolicy operowanej w dniu zabiegu.**
Prosimy o pozostawienie w domu rzeczy wartościowych m.in. biżuterii.

IV. OPIS ZABIEGU EVLT.

Lekarz wytłumaczył mi podstawy zabiegów wewnątrzżylnych. EVLT jest metodą nieoperacyjnego leczenia żyłaków kończyn dolnych polegającą na termicznym zamknięciu niewydolnego naczynia żylnego przy pomocy energii światła emitowanego przez laser, dostarczanej za pośrednictwem światłowodu wprowadzonego do wnętrza żyły zasilającej żyłaki. W wyniku zabiegu niewydolne żyły przestają być drożne i zanikają. Krew z obszaru drenażu zamkniętej żyły odpływa do serca zdrowymi naczyniami żylnymi, w tym układem żył głębokich. Zlikwidowanie niewydolnych żył nie powoduje niepożądanych następstw, ponieważ żyły te nie spełniają swojej funkcji, a ich pozostawienie może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

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 światłowodowego do światła żyły powierzchownej. Skóra przed nakłuciem zostaje znieczulona, rzadko wymaga nacięcia na długości ok. 1-1,5 mm, wprowadzenie włókna jest zazwyczaj bezbolesne. Następnie wykonujemy miejscowe znieczulenie nasiękowe (tumescencyjne) – jest to znieczulenie tylko poddanej zabiegowi okolicy ciała, gdzie płyn znieczulający podawany jest do obszaru wokół leczonej żyły z kilku nakłuc igłą. Płyn znieczulający to roztwór lidokainy buforowany dwuwęglanem sodu, najczęściej podajemy go w ilości do 10 ml na 1 cm długości leczonej żyły. Powoduje to zarówno znieczulenie jak i zaciśnięcie się żyły na włóknie, co zapewnia jego kontakt ze ścianą leczonej żyły. Następnie wycofując włókno dokonuje się aplikacji energii światła laserowego, która ulega transformacji do energii cieplnej prowadzącej do zamknięcia światła żyły. Nadmiar energii pochłaniany jest przez płyn znieczulający.

Lekarz wyjaśnił mi korzyści z zastosowania zabiegu wewnątrzżylnego. Zabieg jest małoinwazyjny, przeprowadzony w znieczuleniu miejscowym przy zastosowaniu niezbędnej ilości leku

	Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie wewnątrzżylniej ablacji laserowej EVLT (endovenous laser treatment)	G1-F53
		Wydanie: 1
		Ważne od: 17.05.2023
Kategoria jawności: I (CHRONIONE)	Niniejszy dokument jest własnością CDT Medicus Sp. z o.o. Wszelkie prawa zastrzeżone.	Strona: 3 z 5

znieczulającego. Praktycznie nie ogranicza codziennej aktywności życiowej pacjenta. Po zabiegu nastąpi poprawa lub ustąpienie objawów niewydolności żylniej. 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 dalszemu rozwojowi przewlekłej niewydolności żylniej, w szczególności zaawansowanemu stadium jakim jest owrzodzenie żyłne goleni.

Lekarz przedstawił mi różnice pomiędzy różnymi metodami leczenia mojej choroby i podkreślił, że zabiegi wewnątrzżylnie cechują się najwyższą 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 dalszego rozwoju przewlekłej niewydolności żylniej. Obecność żylaków sprzyja także powstawaniu zakrzepicy żylniej.

V. PO ZABIEGU.

Na miejsce wkłucia zakłada się opatrunek, w znacznej części przypadków na kończynę zakładana jest pończocha o stopniowanym ucisku – pierwszy raz należy ją zdjąć następnego dnia wieczorem. Pacjent opuszcza szpital bezpośrednio po zabiegu. Przed powrotem do domu zalecany jest 30 minutowy spacer.

Działanie znieczulenia miejscowego utrzymuje się od kilku do kilkunastu godzin. Po jego ustąpieniu zazwyczaj nie występuje ból pozabiegowy – większość pacjentów odczuwa jedynie nieistotny dyskomfort wzdłuż leczonego naczynia, część nie odczuwa żadnych dolegliwości, a jedynie niewielka część odczuwa łagodny lub umiarkowany ból. W przypadku wystąpienia bólu, który byłby dokuczliwy można doraźnie zażyć dowolny lek przeciwbólowy.

Zwykle zalecane jest stosowanie profilaktyki przeciwzakrzepowej pod postacią iniekcji podskórnych heparyn drobnocząsteczkowych w dawce profilaktycznej do 7 dni.


Pierwsza wizyta kontrolna odbywa się ok. 7 dni po zabiegu (wizyta ta jest bezpłatna).

Pacjent w okresie pooperacyjnym ma zapewniony telefoniczny kontakt z lekarzem.

W miejscu nakłucia może pozostać niewielka blizna. Poddana ablacji żyła włóknieje, a związane z nią żylaki ulegają zanikowi lub zmniejszeniu w okresie od 3 do 6 miesięcy. Jeżeli żylaki nie zanikną lub zmniejszą się w stopniu niezadowalającym, leczenie należy rozszerzyć. Wtedy doktor Tomasz Pelak najczęściej proponuje wykonanie echoskleroterapii piankowej.

VI. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ

Pomimo najwyższej skuteczności i bezpieczeństwa oraz minimalnie inwazyjnego charakteru EVLT

	Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie wewnątrżylnej ablacji laserowej EVLT (endovenous laser treatment)	G1-F53
		Wydanie: 1
		Ważne od: 17.05.2023
Kategoria jawności: I (CHRONIONE)	Niniejszy dokument jest własnością CDT Medicus Sp. z o.o. Wszelkie prawa zastrzeżone.	Strona: 4 z 5


obciążona jest, jak każda metoda leczenia, ryzykiem nawrotu żylaków oraz powikłań. Zostałem poinformowany o możliwych powikłaniach tej procedury:

- częstych, ale nieistotnych klinicznie – słaby lub umiarkowany ból, wybroczyny i podbiegnięcia krwawe, krwiaki, przejściowe stwardnienie na przebiegu żyły, przebarwienia, poszerzenie drobnych naczyń żylnych w okolicy leczonej żyły,
- rzadkich, bardziej istotnych klinicznie – uszkodzenie nerwów towarzyszących leczonej żyły, parestezje, zakrzepica żylaków, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna, oparzenie skóry, ogniskowa martwica skóry, infekcja, przetoka tętniczo-żylna.

Znaczna część powikłań ustępuje samoistnie, mogą wymagać zastosowania leków przeciwbólowych lub maści zawierających niesterydowe leki przeciwzapalne. Bardzo rzadko występują powikłania poważne. Odsetek tych powikłań nie przekracza 1%, a leczenie może wymagać hospitalizacji. Specyficzną dla omawianych zabiegów formą zakrzepicy żylniej jest zakrzepica okolicy ujścia zamykanej żyły wywołana energią cieplną (EHIT – Endovenous Heat Induced Thrombosis). W zależności od stopnia nasilenia wymaga obserwacji, leczenia zachowawczego lub hospitalizacji. Powikłania mogą także wynikać z reakcji na lek użyty do znieczulenia – lidokainę. Objawy niepożądane działania lidokainy to parestezje i drętwienia wokół ust oraz w obrębie rąk, zwolnienie mowy, niepokój, euforia, senność, uczucie lęku, zaburzenia pamięci, rzadziej nudności, wymioty, drżenia mięśniowe, zaburzenia świadomości, w przypadku przedawkowania bradykardia, dekompensacja krążenia, omdlenie, w skrajnie ciężkich przypadkach zatrzymanie czynności serca. Reakcje alergiczne po zastosowaniu lidokainy występują niezwykle rzadko i zwykle mają charakter zmian skórnych, pokrzywki, obrzęków, objawów anafilaktycznych. Aby zapobiec wystąpieniu opisanych objawów podajemy minimalną potrzebną 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 zapewnia wyleczenia. Proponowany zabieg nie jest przyczynowym leczeniem niewydolności żylniej, 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. Lekarz zapewnił także, że dołoży starań by uniknąć powikłań, ale że nie ma możliwości całkowitego uchronienia mnie od ich potencjalnego wystąpienia.

	Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie wewnątrzżylniej ablacji laserowej EVLT (endovenous laser treatment)	G1-F53
		Wydanie: 1
		Ważne od: 17.05.2023
Kategoria jawności: I (CHRONIONE)	Niniejszy dokument jest własnością CDT Medicus Sp. z o.o. Wszelkie prawa zastrzeżone.	Strona: 5 z 5

VII. 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.

VIII. OŚWIADCZENIE PACJENTA

Oświadczam, że zostałam(-em) poinformowana(-y) o celu, przebiegu, efektach oraz możliwych skutkach ubocznych i powikłaniach zabiegu wewnątrzżylniej ablacji laserowej, jak również o alternatywnych sposobach leczenia. Miałam(-em), możliwość zadawania pytań i uzyskałam(-em) na nie odpowiedzi. Otrzymane informacje są dla mnie zrozumiałe i wyczerpujące.

Oświadczam, że spełnione zostały moje wymagania co do informacji na temat rozpoznania, metod leczniczych, dających się przewidzieć następstw i powikłań związanych z tym zabiegiem.

Uważam, że mam odpowiednią wiedzę, na której mogę opierać wyrażenie świadomej zgody na przeprowadzenie zabiegu EVLT.

Oświadczam, że nie zataiłam(-em) żadnych informacji o stanie mojego zdrowia i przyjmowanych lekach.

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

Wyrażam zgodę na wykonanie przez doktora Tomasza Pelaka zabiegu wewnątrzżylnego zamknięcia żyły _____

_____ przy użyciu wewnątrzżylniej ablacji laserowej laserem diodowym o długości fali 1470 nm oraz włókna radialnego/2-radialnego.

W czasie zabiegu 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 zabiegu lub ratowania mojego życia.

Data zabiegu _____

Data i podpis pacjenta _____

Data i podpis lekarza _____