

Информированное добровольное согласие на проведение клеевой облитерации

Я, _____
(Ф.И.О. пациента или его законного представителя) " _____ " _____ г. рождения,
зарегистрированный/ая по адресу _____

(адрес места жительства гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на вид медицинского вмешательства: **клеевую облитерацию** в целях получения медицинской помощи/получения медицинской помощи лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) в ООО «Медицинский Центр УЛЬТРАЗВУК», Юридический адрес: 394068, г. Воронеж, ул. Ипподромная, д. 2в
Медицинским работником _____

(ФИО, должность медицинского работника)

Настоящим я подтверждаю, что, в соответствии с моей волей, в доступной для меня форме проинформирован(а) о наличии, характере, степени тяжести и возможных осложнениях имеющегося у меня (представляемого) заболевания (состояния) - варикозного расширения вен нижних конечностей. Лечащим врачом мне разъяснено, что варикозное расширение большой, малой или добавочной подкожных вен нижних конечностей С2 и выше клинического класса по классификации CEAP - состояние, когда нарушена функция клапанов (обратный ток крови по стволам подкожных вен 0,5 секунды или более при ультразвуковом дуплексном сканировании), венозный ствол расширен, практически всегда варикозно деформированы подкожные притоки, что приводит к нарушению венозного оттока от нижних конечностей и прогрессированию заболевания. Также мне даны разъяснения о конкретной разновидности диагностированного у меня (представляемого) заболевания (состояния) (!!! выделить необходимое):

- I83.0** Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой
- I83.1** Варикозное расширение вен нижних конечностей с воспалением
- I83.2** Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой и воспалением
- I83.9** Варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления

Я осведомлен(на), что лечение варикозного расширения вен нижних конечностей является добровольным и я имею право отказаться от любых медицинских вмешательств или потребовать их прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 ФЗ № 323. Однако, я также предупрежден(а), что в случае отсутствия адекватного лечения нарушенное кровообращение в пораженной(ых) конечности(ях) ввиду варикозного расширения вен будет проявляться не только в прогрессировании косметической проблемы, но также может привести к возникновению таких проявлений и осложнений варикозной болезни, как: увеличение количества и диаметра варикозных вен, появление или прогрессирование симптомов венозной недостаточности, развитие венозных тромбоэмболических осложнений (тромбофлебит, выход тромба в глубокие вены, тромбоэмболия легочных артерий), развитие трофических расстройств на нижних конечностях (пигментации, дерматиты, экзема, липодерматосклероз, трофические язвы), кровотечения из варикозных узлов.

Я информирован(а), что клеевая облитерация цианоакрилатным клеем на сегодняшний день является надежным и эффективным методом облитерации подкожных вен, который применяется в целях лечения варикозного расширения вен нижних конечностей. Мне было разъяснено, что клеевая облитерация является одним из современных видов внутрисосудистого лечения варикозной болезни, и имеет ряд преимуществ, среди которых определяющими являются следующие: отсутствие местной тумесцентной анестезии по ходу всего ствола обрабатываемой вены, отсутствие необходимости ношения компрессионного трикотажа в послеоперационном периоде и быстрое возвращение к обычной активности и физическим/спортивным нагрузкам.

Лечащим врачом мне было разъяснено, что основными целями клеевой облитерации вен являются устранение непосредственной причины появления варикозных вен в виде несостоятельности клапанного аппарата магистральных подкожных вен и, тем самым, улучшение кровообращения в нижней конечности в целом. Тем самым достигается улучшение качества жизни пациента, профилактика развития осложнений варикозной болезни, включая трофические расстройства, трофическую язву, тромбоз подкожных вен и др.

Также я был(а) проинформирован(а) о том, что существуют следующие **альтернативные методы лечения варикозного расширения вен нижних конечностей:**

- Эндовенозная лазерная или радиочастотная облитерация – вмешательства, направленные на достижение идентичной с клеевой облитерацией цели. Отличием является то, что для закрытия вены при этих методиках применяется температурное «запаивание», для чего требуется местная тумесцентная анестезия по ходу вены.

- Открытое оперативное лечение (венэктомия) – удаление вены из разрезов, что приводит к сопоставимым результатам, однако характеризуется более тяжелым и длительным периодом реабилитации. Кроме того, минусом данного метода является необходимость в большинстве случаев проведения лечения под общей анестезией («наркозом») или спинальной анестезией.

- ЭХО-контролируемая стволовая склеротерапия – введение в вену под ультразвуковым контролем вспененного препарата. Данная процедура может быть выполнена амбулаторно, но ее результаты менее надежны, нежели результаты клеевой облитерации/ЭВЛО/РЧО или венэктомии (особенно при патологии вен крупного диаметра).

Мне было разъяснено, что в настоящее время клеевая облитерация цианакрилатным клеем является надежным и эффективным методом облитерации подкожных вен. Рандомизированное клиническое исследование «VeClose» не обнаружило различий в реканализации между цианакрилатной эмболизацией по технологии «Venaseal» и радиочастотной абляцией с помощью «ClosureFast» до пяти лет наблюдения. Исследования, проведенные в сравнении с лазерной облитерацией, продемонстрировали преимущество клеевой облитерации в виде меньшего риска реканализации и нежелательных явлений в послеоперационном периоде, а также большей приверженности пациентов к лечению.

Я подтверждаю, что в доступной для меня форме проинформирован(а) обо всех недостатках и преимуществах вышеуказанных методик и получил(а) подробные ответы на все интересующие меня вопросы.

Будучи проинформированным(ой) об альтернативных методах лечения и об их особенностях, а также с учетом пояснений и рекомендаций врача, я принимаю решение о лечении имеющегося у меня (представляемого) варикозного расширения вен нижних конечностей именно методом клеевой облитерации.

Лечащим врачом мне было разъяснено и понятно, что с учетом диагноза моего (представляемого) заболевания такое медицинское вмешательство, как клеевая облитерация, будет включать в себя **следующие этапы:**

1. Определение точки доступа к вене (проводится после предварительного выполнения ультразвукового обследования) и выполнение местной анестезии кожи.

2. Пункция вены с помощью иглы под ультразвуковым контролем с последующим введением в вену специального проводника до места соединения с глубокими венами. По нему помещают в просвет вены специальный катетер и располагают на 5 см ниже соустья. Шприц с клеем соединяется с пистолетом-дозатором и катетером.

3. Выполнение УЗИ контроля положения катетера, сжатие вены ультразвуковым датчиком и подача клея (клей доставляется два раза, затем катетер извлекается на 3 см, и сегмент вены с клеем сдавливается в течение 3 минут). Затем клей вводится в каждый венозный сегмент с компрессией вены ультразвуковым датчиком в течение 30 секунд после каждого введения. Процедура завершается введением клея в 2 см от пункции вены, заключительно выполняется компрессия в течение 30 секунд и полностью извлекается система.

4. Наложение стерильной повязки на прокол кожи.

Я осознаю, что длительность лечения и повторяемость вышеприведенных манипуляций зависит от количества пораженных вен, в отношении которых будет проведено лечение. Процедура клеевой облитерации может быть проведена для нескольких вен как в один, так и в разные дни. Такое планирование тактики лечения осуществляется индивидуально по согласованию с пациентом.

Я также предупрежден(а) о том, что иногда во время процедуры возможно изменение тактики ее проведения. Это может быть связано с техническими особенностями – спазмирование вены и невозможность проведения системы по сосуду или развитие аллергической реакции на анестетик или клей, а также с другими техническими сложностями во время вмешательства. В редких случаях это может быть причиной отказа от процедуры или переноса вмешательства на другой день. Необходимость коррекции стоимости лечения при этом решается индивидуально. В ходе операции для закрытия несостоятельных магистральных подкожных вен оперирующим хирургом в качестве дополнительного или альтернативного метода может быть применена радиочастотная или лазерная облитерация, склеротерапия. В отдельных случаях может возникнуть потребность к переходу на открытое хирургическое вмешательство.

Я был(а) проинформирован(а), что существует ряд **абсолютных противопоказаний**, при которых процедура клеевой облитерации не может быть проведена:

- Острый тромбоз глубоких вен нижних конечностей;
- Общее состояние пациента, расцениваемое как тяжелое или крайней степени тяжести;
- Известная аллергия на цианоакрилатный клей или его отдельные компоненты.

Я осведомлен(а), что вне абсолютных противопоказаний должна проводиться оценка баланса ожидаемой пользы вмешательства и его рисков с учетом предпочтений пациента.

Также я проинформирован(а), что в любом случае перед процедурой клеевой облитерации лечащим врачом проводится оценка баланса ожидаемой пользы вмешательства и его рисков с учетом моих (представляемого) предпочтений. Результаты оценки были доведены до моего сведения, все нюансы разъяснены и мне понятны.

В связи с вышеизложенным я подтверждаю, что поставил(а) в известность медицинского работника обо всех проблемах, связанных с моим (представляемого) здоровьем, и обо всех известных мне особенностях моего (представляемого) организма. Подтверждаю, что при предоставлении такой информации действовал(а) добросовестно, осознавая, что сокрытие или искажение таких сведений может неблагоприятно сказаться на результатах лечения и на состоянии моего (представляемого) здоровья.

Я проинформирован(а), что **положительным результатом клеевой облитерации** является достижение следующих эффектов:

1. Окклюзия (закупорка) целевых вен с ликвидацией их просвета и патологического кровотока в них;
2. Небольшие следы от проколов (разрезов), которые со времени бледнеют и становятся малозаметными.
3. Варикозные притоки обработанных стволов большой / малой / добавочной подкожных вен в послеоперационном периоде становятся менее заметными в сроки до 3-х месяцев. До 34% притоков регрессируют самостоятельно и не требуют лечения, во всех остальных случаях процедура стволовой облитерации может сопровождаться устранением варикозных вен (минифлебэктомия, склеротерапия, и др.).

Я также проинформирован(а), что при сохранении каких-то вен лечебная тактика выбирается индивидуально для каждого пациента и может включать как активные действия (лечение), так и наблюдение в динамике.

Однако я также предупрежден(а) и понимаю, что несмотря на то, что процедура клеевой облитерации имеет высокий процент клинического успеха, ввиду специфики медицинской деятельности невозможно предоставить мне (представляемому) стопроцентной гарантии достижения положительного медицинского результата даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов процедуры.

Я осознаю, что даже при качественном оказании медицинской помощи, применении самых результативных и зарекомендовавших себя достижений современной медицинской науки, результат оказания медицинской услуги не является на 100% прогнозируемым и может выражаться как в полном устранении косметического дефекта, восстановлении, улучшении здоровья, так и в отсутствии каких-либо изменений и даже в ухудшении патологических процессов. Также мне известно, что варикозное расширение вен нижних конечностей является хроническим заболеванием, которое может прогрессировать в течение всей жизни. Таким образом, я осознаю, что устранение варикозных вен одной локализации не исключает возможности развития варикозного расширения вен других локализаций.

Я также предупрежден(а) о следующих **возможных осложнениях и последствиях проведенного оперативного вмешательства**:

Часто встречающиеся негативные эффекты:

- Флебиты или флебитоподобные воспалительные реакции кожи и мягких тканей непосредственно над заклеенным сосудом, развивающиеся в результате химической облитерации вены и ответной реакции организма, длительностью от 1 до 15 дней, как правило не требующие специфического лечения. В единичных случаях может потребоваться применение местных или системных форм таких препаратов как стероидные гормоны, антигистаминные, противовоспалительные средства.

Редко встречающиеся негативные эффекты:

- Тромбофлебит притоковых вен (развивается в результате закрытия «источника» – ствола магистральной подкожной вены, проходит бесследно, как правило не требует специфического лечения, в редких случаях уплотнения и пигментация кожи могут сохраняться длительное время);

- Кровоизлияния, уплотнения, втяжения кожи, гематомы, боль малой или умеренной интенсивности в зоне проведенного вмешательства, повышение температуры тела;
- Появление зон пониженной или повышенной чувствительности кожи (чувствительность в большинстве случаев восстанавливается в сроки от 3 дней до 18 мес, либо существенно уменьшается по площади);
- Формирование гипертрофических или келоидных рубцов;
- Распространение клея за пределы поверхностной вены без полного перекрытия просвета глубокой вены (не имеет клинических проявлений и может быть выявлено при динамическом ультразвуковом исследовании. Опасность данного явления окончательно не оценена. В ряде случаев может потребоваться назначение антикоагулянтов на срок от 1 недели до 3 месяцев. В большинстве случаев клеевые массы в глубокой вене подвергаются полному рассасыванию в течение нескольких недель. Случаев клинически значимой эмболии легочных артерий при таком характере поражения не описано);
- В зоне проведения вмешательства могут появляться скопления сосудистых звездочек (телеангиэктазов), что может потребовать проведения склеротерапии и/или лазерной или термической транскутанной коагуляции;
- Может развиваться потемнение кожи по ходу пролеченной вены – гиперпигментация (со временем интенсивность гиперпигментации снижается; регресс гиперпигментации, как правило, наступает в сроки от 6 до 24 мес; в редких случаях может сформироваться стойкая остаточная гиперпигментация).

Крайне редко встречающиеся негативные эффекты:

- Кровотечение во время процедуры или после нее;
- Некроз мягких тканей;
- Нагноение ран;
- Развитие осложнений в других сосудистых бассейнах (инфаркт, инсульт, некроз кишечника);
- Повреждение соседних образований (нервов, мышц, сухожилий и других органов);
- Тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочных артерий;
- Развитие лимфедемы (лимфатического отека конечности);
- Аллергические реакции и другие побочные реакции на препараты, применяемыми в ходе вмешательства (в соответствии с инструкцией к препарату);
- Другие осложнения, представляющие угрозу для жизни.

Описаны единичные случаи отторжения имплантированного клея с возникновением выраженной и длительно сохраняющейся воспалительной реакции кожи и мягких тканей, присоединением инфекции, формированием свищей с отхождением фрагментов полимеризованного клея, что потребовало протяженного иссечения облитерированной вены.

Я предупрежден(а) о том, что при любом существенном изменении самочувствия или состояния (выраженный болевой синдром, кровотечение из зоны вмешательства, приступ одышки, резкое падение артериального давления, приступ потери сознания, выраженное учащенное сердцебиение и т.д.), мне (представляемому) следует незамедлительно обратиться в ООО «Медицинский Центр УЛЬТРАЗВУК» либо иную медицинскую организацию для дополнительного обследования и консультации с врачами-специалистами в целях исключения описанных выше серьезных осложнений.

Также мне было разъяснено, что при развитии выраженного кровотечения из ран непосредственно после вмешательства, рекомендуется принять положение лежа/сидя, поднять оперированную конечность выше уровня сердца и придавить место, откуда поступает кровь, связаться с врачом/вызвать скорую медицинскую помощь. С учетом данных пояснений мне понятно, что болевые и другие неприятные ощущения в нижних конечностях после процедуры иногда могут быть не связаны с проведенным лечением, а являться следствием сопутствующей патологии, такой как остеохондроз, периферические нейропатии, заболевания костей и суставов, кожных и системных заболеваний и других. Лечащим врачом я проинформирован(а), что их лечение должно проводиться соответствующими специалистами. Я также проинформирован(а) о необходимости точного и тщательного выполнения рекомендаций врача после проведенного лечения, в частности, о необходимости пешей прогулки после процедуры в течение не менее 30 минут.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Мне предоставлена возможность задать интересующие меня вопросы по поводу целей, методов, рисков, возможных вариантов и предполагаемых результатов медицинского вмешательства. Медицинским работником даны ответы на дополнительно возникшие у меня вопросы, в том числе разъяснено: Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть).

(Ф. И. О. выбранного лица)

V

подпись

Ф.И.О. гражданина (-ки) или законного представителя, контактный телефон

подпись

Ф.И.О. медицинского работника

" ____ " _____ Г.
дата оформления