

## Informacja dla pacjenta oraz Formularz Świadomej zgody na przeprowadzenie zabiegu OBLITERACJI

### I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta: .....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta: .....

### II Opis procedury medycznej lub zabiegu

Skleroterapia żyłaków i teteangiektazji od lat pozostaje uznaną metodą leczenia różnych postaci przewlekłej niewydolności żylniej. W większości przypadków jest traktowana jako uzupełnienie metod chirurgicznych, jakkolwiek może być bezpiecznie wykorzystana do zamykania światła niewydolnej żyły środków obliterujących, w wyniku czego dochodzi do uszkodzenia śródbłonka naczynia. Postępujące procesy naprawcze toczące się w ścianie – nacieczenie przez fibroblasty, aktywacja wewnątrzpochodnej drogi krzepnięcia powodują okołonaczyniowy stan zapalny, który w okresie trwającym nawet do 6 miesięcy prowadzi do zwłóknienia. Są to zabiegi o znikomej inwazyjności.

W chwili obecnej w Polsce najbardziej popularnym preparatem do skleroterapii pozostaje polidokanol (Aethoxvsclerol dostępny w 2 ml ampułkach w stężeniu 0,25, 0,5, 1, 2, 3 i 4%).

Do wytworzenia piany służą dwie 3 – 5 ml strzykawki połączone ze sobą łącznikiem. Jako substancję leczniczą stosuje się polidokanol lub tetradecyl sodu. Substancję tę energicznymi ruchami tłoków obu strzykawek miesza się z powietrzem w proporcji 1:4. W przypadku mieszaniny środka obliterującego i powietrza stężenie danej substancji chemicznej na powierzchni pęcherzyków jest największe, a działanie obliterujące najsilniejsze. Piana w porównaniu z roztworem pozostaje w naczyniach dłużej i przez dłuższy czas na nie oddziałuje. Skuteczność piany jest więc większa nawet przy niższych stężeniach.

### III Wskazania i przeciwwskazania do skleroterapii

W kwietniu 2006 roku podczas Drugiego Europejskiego Spotkania w celu opracowania wytycznych odnośnie skleroterapii pianą, które odbyło się w Tegernsee w Niemczech, grupa ekspertów opracowała konsensus, którego polskie wydanie opublikowano w Przeglądzie Flebologicznych w 2009r. Mówi on, że **wskazania** do skleroterapii pianą obejmują:

- leczenie żyły odpiszczelowej
- żyły odstrażkowej
- żył przesywających
- żył siatkowatych
- teleangiektazji
- żylnych malformacji naczyniowych
- hemoroidów
- żyłaków sromu
- torbieli Bakera

#### Do przeciwwskazań bezwzględnych należą:

- uczulenie na środek obliterujący
- choroby tkanki łącznej
- nawracająca zakrzepica
- zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe
- stałe unieruchomienie chorego
- ciężkie niedokrwienie kończyn dolnych

#### Przeciwwskazaniem względnym jest:

- skłonność do reakcji uczuleniowych
- ciąża (zwłaszcza 3 pierwsze miesiące)
- karmienie piersią
- trombofilia
- zator tętnicy płucnej w wywiadzie
- mikroangiopatia cukrzycowa
- niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (guz chromochłonny nadnerczy, przełom nadciśnieniowy w wywiadzie)

### IV Powikłania

Powikłania zdarzają się niezwykle rzadko i w większości przypadków nie stanowią poważnego problemu klinicznego, ograniczając się do zmian miejscowych, a ich częstość określa się na poziomie 1 %. Niekiedy jednak niektóre z nich mogą mieć dramatyczny przebieg, jak to ma miejsce np. przy dotętnicznym podaniu środka obliterującego.

Reakcje uczuleniowe występują rzadko (0,2 – 0,3 %), ale skala ich nasilenia jest duża, od pokrzywki do skurczu oskrzeli i wstrząsu anafilaktycznego. Z tego też powodu zaleca się, aby gabinety zabiegowe były wyposażone w podstawowy sprzęt reanimacyjny.

#### Powikłania zakrzepowo – zatorowe

W przypadku podania dotętnicznego może dojść do ostrej zakrzepicy tętniczej, w wyniku której wywołane niedokrwienie kończyny może prowadzić do nieodwracalnych zmian martwiczych i konieczności jej amputowania. Wymagane jest natychmiastowe dotętniczne podanie 10 000j heparyny i 200 mg hydrokortyzonu oraz przekazanie

Data i podpis Pacjenta .....

chorego do specjalistycznego oddziału chirurgii naczyniowej, gdzie możliwe będzie włączenie leczenia fibrynolitycznego. Częstość tego typu powikłań ocenia się na poziomie poniżej 0,1%.

Zakrzepica żylna towarzyszy 0,1 – 1 % ogólnej liczby iniekcji obliterujących, ale 2 -8 % nakłuć w obrębie żyły odpiszczelowej, głównie w przypadkach niewłaściwego ucisku elastycznego. W przypadkach zakrzepicy żył głębokich po przebytej skleroterapii należy wykluczyć trombofilię. Trombofilia stanowi względne przeciwwskazanie do skleroterapii.

Spośród innych, głównie miejscowych powikłań należy wymienić:

- przebarwienia (7 – 30%)
- neoteleangiektazje – teleangiektazje wtórne (16%)
- martwica skóry i owrzodzenia (0,2%)
- przejściowe zaniewidzenie (0,5%)
- objawy ogólne (złe samopoczucie, nudności, gorączka, krwimocz) (poniżej 0,1%)
- sporadycznie obrzęk stopy, zaburzenia czucia.

### **Wyniki**

Jak to już kilkakrotnie podkreślano, skuteczność metody uzależniona jest w największym stopniu od doświadczenia lekarza przeprowadzającego zabieg. Wskaźnik sukcesów w skleroterapii teleangieltazji i żył siatkowych po jednorazowej sesji ocenia się na 70%. Bezwzględnie należy poinformować chorego, że nie jest to przyczynowe leczenie choroby. Nieuniknionym jest więc powstawanie z czasem nowych zmian, jak również neoteleangiektazji.

Problem rekanalizacji ostrzykniętych żył tłumaczy się nadmiernym odczynem zapalnym wywołanym przez zakrzep, który również poprzez stymulację procesów angiogenezy może być powodem powstawania teleangiektazji wtórnych (matting). Podejmując zatem decyzję o wyborze tej metody terapeutycznej należy w sposób rozważny i przemyślany dobierać rodzaj środka obliterującego, jego stężenie i zastosowane objętości.

### **V OŚWIADCZENIE PACJENTA**

Oświadczam, iż w pełni zrozumiałem/łam treść i znaczenie informacji zawartych w tym formularzu oraz przekazanych mi podczas rozmowy w lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący.

Oświadczam także, iż w czasie poprzedzającym zabieg i wystarczającym do podjęcia świadomej decyzji o poddaniu się zabiegowi w sposób szczegółowy, wyczerpujący i zrozumiały zastałem/am poinformowany(a) przez swojego lekarza i spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji o:

- a) moim stanie zdrowia i rozpoznaniu, możliwościach zakwalifikowania bądź odmowy zakwalifikowania do zabiegu obliteracji;
- b) proponowanej metodzie leczenia, jej celu oraz metodach alternatywnych dla takiego leczenia, wadach i zaletach zarówno metody proponowanej jak i innych, dzięki czemu decyzję podjąłem/am w pełni świadomie;
- c) dających się przewidzieć następstwach zastosowania lub zaniechania proponowanej metody leczenia;
- d) wyniku leczenia oraz rokowaniu;
- e) ryzyku najczęstszych oraz dających się przewidzieć powikłań związanych z wykonaniem zabiegu oraz rekonwalescencją;
- f) proponowanym znieczuleniu oraz ewentualnym ryzyku i powikłaniach z tego tytułu;
- g) mogącej zaistnieć konieczności podania krwi lub preparatów krwiopochodnych w trakcie planowanego zabiegu operacyjnego lub okresie pooperacyjnym oraz ewentualnym ryzyku i powikłaniach z tego tytułu.

**Zgadzam się bez zastrzeżeń na przeprowadzenie u mnie zabiegu OBLITERACJI**

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....

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

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia .....

\*Niepotrzebne skreślić

Proszę o podpisanie każdej strony.