

**Информированное добровольное согласие на проведение процедуры
эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО)**

г. Уфа

« ____ » _____ 2023г.

Я, _____,

(Ф.И.О. полностью, год рождения)

Этот раздел бланка заполняется только в том случае, если от имени и в интересах пациента действует его представитель

Я, _____,

(Ф.И.О. представителя пациента)

выступаю от имени и в интересах представляемого мною Пациента _____

(Ф.И.О. пациента, год рождения)

именуемый в дальнейшем Пациент(ка), в соответствии и на основании ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» настоящим выражаю свое добровольное информированное согласие на проведение мне в ООО «ДОКТОР ВЕН» **эндовенозной лазерной облитерации (далее - ЭВЛО).**

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 - **варикозного расширения вен нижних конечностей.**

Лечашим врачом мне разъяснено, что варикозное расширение вен нижних конечностей - это состояние, при котором подкожные вены расширены и извиты, клапаны в венах разрушены или работают неправильно и не обеспечивают отток венозной крови в сторону сердца, что приводит к обратному току крови и нарушению кровообращения в пораженной конечности (по венам кровь должна бежать вверх, а по варикозным венам кровь бежит вниз). Также **мне даны разъяснения** о конкретной разновидности диагностированного у меня (представляемого) заболевания (состояния) (*!!! выделить необходимое*):

И83.0 Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой

И83.2 Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой и воспалением

И83.1 Варикозное расширение вен нижних конечностей с воспалением

И83.9 Варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления

Я информирован(а), что на сегодняшний день одним из наиболее современных, безопасных и высокоэффективных методов лечения варикозного расширения вен нижних конечностей, является процедура **ЭВЛО.**

Лечашим врачом мне было разъяснено, что целью проведения процедуры ЭВЛО является устранение косметического дефекта, улучшение качества жизни пациента, профилактика развития тромбозов и других венозных тромбозных осложнений, профилактика развития трофических расстройств или рецидива трофической язвы. **В данном случае это достигается** путем температурного «запаивания» варикозной вены с использованием лазерной энергии, в результате чего обработанная вена либо перестает служить проводником неправильного кровотока, либо полностью рассасывается организмом.

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

- **Радиочастотная облитерация (РЧО)** – принципиально одинаковое с ЭВЛО медицинское вмешательство, которое направлено на достижение идентичной цели и приводит к аналогичным результатам. Отличием этих двух методов является то, что температурное «запаивание» варикозной вены при проведении процедуры РЧО осуществляется с использованием радиочастотной энергии.
- **Открытое оперативное лечение (венэктомия)** - удаление вены из разрезов, что приводит к сопоставимым с ЭВЛО 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 ЭВЛО/РЧО или венэктомии (особенно при патологии вен крупного диаметра).

Мне было разъяснено, что ЭВЛО является современным стандартом хирургического лечения варикозного расширения вен нижних конечностей и имеет ряд преимуществ, среди которых определяющими являются следующие: *высокие функциональные результаты; минимальная травматичность; возможность проведения процедуры амбулаторно под местным обезболиванием; обычно короткие сроки реабилитации пациента (чаще всего трудовая деятельность пациента может быть возобновлена на следующий день или через несколько дней после операции); высокий косметический эффект (на коже не остаётся рубцов от разрезов, есть только едва заметный след от прокола длиной 1-2 мм).*

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) в виду варикозного расширения вен нижних конечностей будет проявляться не только в прогрессировании косметической проблемы, но также может привести к возникновению таких осложнений как: *увеличение количества и диаметра варикозных вен, появление или прогрессирование симптомов хронических заболеваний вен, 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).*

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 эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО).

Врачом мне было разъяснено и понятно, что с учетом диагноза моего (представляемого) заболевания такое медицинское вмешательство, как ЭВЛО будет включать в себя следующие этапы оперативного вмешательства:

1. Обработка операционного поля, пунктирование пораженной вены(вен) под ультразвуковым контролем (в пораженную вену вводится игла или специальная система);
2. Введение лазерного световода через иглу или специальную систему в пораженную вену и установка его в месте, откуда начинается неправильный (обратный) ток крови (то есть на границу здоровых и пораженных вен);
3. Проведение под ультразвуковым контролем местной анестезии вокруг вены путем инъекций с анестетиком низкой концентрации в объеме от 100 до 1000 мл. Таким образом, вокруг вены, подлежащей обработке, создается слой гидроизоляции из анестетика;
4. Подача в лазерный световод лазерной энергии;
5. Интенсивное прогревание стенок вены путем вытягивания из нее лазерного световода, в результате чего в вене формируется плотная «пломба» и запускается процесс ее постепенного рассасывания.

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

Также я информирован(а), что лечение варикозного расширения вен нижних конечностей зачастую реализуется путем проведения комплекса медицинских вмешательств. Например, после проведения ЭВЛО может потребоваться проведение минифлебэктомии и (или) склеротерапии. В таком случае стоимость лечения будет скорректирована соответствующим образом, а со мной будет подписано(-ы) отдельное(-ые) информированное(-ые) добровольное(-ые) согласие(-я).

Я также предупрежден(а) о том, что в ходе медицинского вмешательства могут возникнуть сложности (извитой ход вены, ее спазм и некоторые другие технические трудности), которые могут потребовать изменения тактики и хода лечения, а в редких случаях переноса вмешательства на другой день. Необходимость коррекции стоимости лечения при этом решается индивидуально.

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

- отсутствие возможности самостоятельно передвигаться после вмешательства;
- острый тромбоз глубоких вен нижних конечностей;
- общее состояние тяжелой и крайне тяжелой степени тяжести.

Я проинформирован(а), что в любом случае перед процедурой ЭВЛО лечащим врачом проводится оценка баланса ожидаемой пользы вмешательства и его рисков с учетом моих (представляемого) предпочтений. Результаты данной 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 ЭВЛО является достижение одного из двух эффектов:

1. Отсутствие обработанного венозного сегмента при ультразвуковом исследовании (полное «рассасывание» вены вследствие температурной обработки), что в большинстве случаев происходит в сроки от 6 до 12 месяцев после вмешательства;
2. Сохранение «запломбированной» вены при отсутствии по ней обратного патологического (более 0,5 секунды) кровотока на любом сроке после вмешательства.

Однако я также предупрежден(а) и понимаю, что несмотря на то, что процедура ЭВЛО 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.

Лечащим врачом мне разъяснено, что в некоторых случаях возможно частичное восстановление кровотока по обработанному сегменту («расклеивание вены») при отсутствии патологического обратного тока крови в этой вене (патологическим считается обратный ток крови после компрессионной пробы (сжатие мышц и вен ниже исследуемого сегмента, что вызывает усиление кровотока в исследуемом сегменте) продолжительностью более 0,5 секунды). **Я предупрежден(а)**, что «расклеивание вены» может произойти как на следующие сутки после проведения ЭВЛО, так и в течение длительного периода времени, вплоть до двух лет. При таких обстоятельствах лечебная тактика выбирается индивидуально для каждого пациента и может включать в себя наблюдение, ЭХО-контролируемую склеротерапию, повторное проведение ЭВЛО, а также хирургическое удаление вены, **что потребует подписания отдельного информированного добровольного согласия и возможно коррекции стоимости лечения.**

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
<ul style="list-style-type: none"> ● <i>кровотечения и гематомы (до месяца после вмешательства);</i> ● <i>уплотнения (вплоть до года после вмешательства);</i> ● <i>боль малой или умеренной интенсивности в зоне проведения вмешательства;</i> ● <i>повышение температуры тела (обычно в пределах 37,5 градусов).</i>
Редко встречающиеся негативные эффекты
<ul style="list-style-type: none"> ● <i>появление зон пониженной чувствительности кожи (чувствительность в большинстве случаев восстанавливается в сроки от 3 до 18 месяцев либо существенно уменьшается по площади);</i> ● <i>формирование гипертрофических и келоидных рубцов (их устранением, как правило, занимаются врачи-пластические хирурги);</i> ● <i>появление скопления сосудистых звездочек (телеангиэктазов) в зоне проведения вмешательства, что может потребовать проведения дополнительных медицинских вмешательств (склеротерапии или лазерной или термической чрескожной коагуляции);</i> ● <i>гиперпигментация (потемнение кожи по ходу вены), интенсивность которой со временем снижается;</i> ● <i>развитие провисания сформированной венозной «пломбы» в глубокую вену, что в большинстве случаев лечится назначением антикоагулянтных (разжижающих кровь) препаратов, однако в крайне редких случаях может потребоваться открытая операция (удаление выступающего в просвет глубокой вены фрагмента пломбы).</i>
Крайне редко встречающиеся негативные эффекты
<ul style="list-style-type: none"> ● <i>кровотечение во время процедуры или после нее;</i> ● <i>некроз (омертвление) мягких тканей;</i> ● <i>нагноение ран;</i> ● <i>развитие осложнений в других сосудистых бассейнах (инфаркт, инсульт, некроз кишечника);</i> ● <i>повреждением соседних образований (нервов, мышц, сухожилий и других органов);</i> ● <i>тромбоз глубоких вен;</i> ● <i>тромбоэмболия легочных артерий (отрыв тромба и миграция его в артерии легких);</i> ● <i>развитие лимфедемы (лимфатический отек нижней конечности);</i> ● <i>аллергические реакции и другие побочные реакции на препараты, применяемые в ходе вмешательства (в соответствии с инструкцией к препарату);</i> ● <i>повреждение световода внутри вены с возможной миграцией обломков в легочные артерии;</i> ● <i>другие непрогнозируемые осложнения, в том числе, представляющие угрозу жизни.</i>

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 «ДОКТОР ВЕН» либо к врачу по месту жительства для дополнительного обследования и консультации с врачами-специалистами в целях исключения описанных выше серьезных осложнений.

Также мне было разъяснено, что проведение медицинского вмешательства в виде ЭВЛО не имеет патогенетической связи с другими заболеваниями и лишь в крайне редких случаях может являться причиной их возникновения. **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, системных и других заболеваний. **Лечащим врачом я проинформирован(а)**, что их лечение должно проводиться соответствующими врачами-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.

Я подтверждаю, что внимательно прочел(ла) и понял(а) всю информацию о предстоящем мне (представляемому) медицинском вмешательстве, его целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, его последствиях, а также о предполагаемых результатах.

Я подтверждаю, что имел(а) возможность задать врачу все интересующие меня вопросы и получил(а) на них удовлетворяющие меня ответы, и на основании вышесказанного я добровольно и осознанно принимаю решение и даю добровольное информированное согласие на проведение мне (представляемому) в ООО «ДОКТОР ВЕН» эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) следующих(-ей) вен(-ы)

_____ (указать наименование вен(-ы) с определением конечности (правая/левая)) врачом-флебологом _____ (ФИО врача).

Пациент (представитель пациента) _____ (подпись, Ф.И.О.)

Я свидетельствую, что разъяснил пациенту (представителю пациента) суть, ход, риск проведения процедуры эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО), дал ответы на все вопросы.

Медицинский работник _____ (подпись, Ф.И.О.)