

Информированное добровольное согласие на проведение склеротерапии.

г Кириши, Ленинградская область

« ____ » _____ 20__ г.

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)

именуемая 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» (далее – ФЗ № 323) настоящим выражаю свое добровольное информированное согласие на проведение мне в ООО «Медицинском центре «МАЛС» склеротерапии.

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 вен нижних конечностей** - это состояние, при котором подкожные и/или внутрикожные 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**):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 183.0 Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой | <input type="checkbox"/> 183.9 Варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления |
| <input type="checkbox"/> 183.1 Варикозное расширение вен нижних конечностей с воспалением | <input type="checkbox"/> 187.8 Другие уточненные поражения вен |
| <input type="checkbox"/> 183.2 Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой и воспалением | |

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. **Мне известно, что лечение телеангиэктазий (сосудистых звездочек) (расширенных внутрикожных вен диаметром менее 1 мм) и ретикулярного варикоза (расширенных извитых внутрикожных или подкожных вен диаметром 1-3 мм)** при отсутствии кровотечения проводится с **эстетической целью** (по желанию пациента для устранения косметического дефекта). **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: развитие кровотечений из варикозных вен, увеличение количества и диаметра варикозных вен, появление или прогрессирование симптомов хронических заболеваний вен, развитие тромбозомболических осложнений (тромбофлебит, выход тромба в глубокие вены, тромбозомболия легочных артерий) и трофических расстройств на нижних конечностях (пигментации, дерматиты, экзема, липодерматосклероз, трофические язвы).**

Я проинформирован(а), что склеротерапия на сегодняшний день является одним из наиболее современных, безопасных и высокоэффективных методов лечения варикозного расширения вен нижних конечностей. Данный метод имеет **ряд преимуществ**, среди которых определяющими являются следующие: **большой процент клинического успеха; высокий косметический эффект (склеротерапия не предполагает разрезы, инъекции оставляют незначительные отверстия, которые вскоре заживают и не оставляют следов); безболезненность (при необходимости склеротерапию можно проводить многократно); возможность проведения процедуры амбулаторно (применение анестезии для этого в подавляющем большинстве случаев не требуется).**

Мне известно, что основными **целями** проведения склеротерапии являются устранение косметического дефекта, улучшение качества жизни пациента, профилактика развития тромбозомболических осложнений, профилактика развития или рецидива трофических расстройств или рецидива трофической язвы, а также профилактика развития кровотечения из варикозных вен. **В данном случае это достигается путем введения в варикозную вену специального склерозирующего препарата, который изнутри повреждает стенку пораженной вены, что приводит к ее закрытию и в последствии рассасыванию организмом, в результате чего эта вена перестает служить проводником неправильного кровотока.**

Я был(а) проинформирован(а) о том, что на сегодняшний день наиболее распространенными альтернативными склеротерапии методами лечения варикозного расширения вен нижних конечностей являются:

Минифлебэктомия – удаление варикозных вен из небольших разрезов/проколов. Метод позволяет удалить вену, не требуя при этом ее постепенного рассасывания организмом, что снижает риск развития гиперпигментаций. Недостатком минифлебэктомии является необходимость

ее проведения под местной/регионарной или общей анестезией. Кроме того, при проведении минифлебэктомии существует риск повреждения кожных нервов с последующим нарушением кожной чувствительности.

Чрескожная лазерная/фото/термокоагуляция – метод лечения телеангиэктазий (сосудистых звездочек) и/или ретикулярного варикоза, который заключается в воздействии света определенной длины волны или тепла на пораженные вены, в результате чего вены «склеиваются» и рассасываются организмом. Недостатками данных методов являются умеренная болезненность при проведении процедуры и частые побочные эффекты в виде гиперпигментаций кожи, покраснений и отечности в зонах воздействия.

Радиочастотная облитерация (РЧО) или эндовенозная лазерная коагуляция (ЭВЛК) – лечение варикозного расширения подкожных вен значительного диаметра путем их температурного «запаивания» с использованием радиочастотной или лазерной энергии, в результате чего обработанная вена перестает служить проводником неправильного кровотока, и, как правило, полностью рассасывается организмом. Основными недостатками данного метода являются вероятность появления ожогов, болезненность, необходимость проведения процедуры под анестезией, возможность локального нарушения чувствительности кожи, формирования гиперпигментаций, втяжений, воспаления в области обработанной вены, а также вероятность частичного восстановления кровотока по обработанному сегменту («расклеивание вены»), что может потребовать повторного вмешательства.

Применение цианакрилатного клея – метод, имеющий ограниченное применение (применяется только для лечения магистральных подкожных вен, не применяется для лечения варикозных вен, находящихся непосредственно под кожей), в основе которого лежит закрытие вены за счет образования рубцовой ткани (для этого в вену вводится специальный клей, в результате чего она полностью закрывается и в последствие рубцуются). Недостатками данного метода являются недостаточное количество современных данных о его безопасности и эффективности, а также высокая стоимость действующего вещества.

Открытое хирургическое лечение – лечение варикозного расширения подкожных вен путем их удаления из разрезов, что приводит к сопоставимым со склеротерапией результатам, однако характеризуется более тяжелым и длительным периодом реабилитации. Недостатком данного метода является необходимость проведения лечения под местной анестезией, либо общей анестезией («наркозом») или спинальной анестезией.

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 варикозного расширения вен нижних конечностей, об их особенностях, а также с учетом пояснений и рекомендаций врача, **я принимаю решение о лечении диагностированного у меня заболевания именно методом склеротерапии с применением лекарственных препаратов ЭТОКСИСКЛЕРОЛ** (международное непатентованное наименование: Лауромакрогол-400 (Полидоканол)) и (или) **ФИБРО-ВЕЙН®** (международное непатентованное наименование: Натрия тетрадецилсульфат).

Я был проинформирован(а), что в рамках сеанса склеротерапии может применяться как один лекарственный препарат, так и сочетание двух и более лекарственных препаратов. При этом лекарственный препарат может применяться как в жидкой форме, так и в виде пены (для приготовления пены используются специальные устройства, с помощью которых жидкое склерозирующее вещество смешивается с воздухом или с углекислым газом). Выбор лекарственного препарата, определение его концентрации и формы, осуществляется лечащим врачом индивидуально для каждой конкретной инъекции.

Врачом мне было разъяснено и понятно, что с учетом диагноза моего (представляемого) заболевания такое медицинское вмешательство, как склеротерапия, будет включать в себя **следующие этапы**: 1. При необходимости проведение местной анестезии (в подавляющем большинстве случаев не требуется); 2. Введение в вену с помощью шприца и иглы склерозирующего препарата. Если проводится лечение вен значительного диаметра, склерозирующее вещество может вводиться и распространяться под контролем ультразвукового прибора (ЭХО-контролируемая склеротерапия);

3. При необходимости применение эластической компрессии (компрессионные бинты, чулки и т.п.); 4. Самостоятельная пешая прогулка пациентом после процедуры.

Я проинформирован(а), что в большинстве случаев склеротерапия проводится за несколько сеансов, так как удаление всех варикозно измененных вен в один день зачастую невозможно. При этом **я осознаю**, что перед проведением склеротерапии невозможно точно предвидеть длительность лечения, количество сеансов и процедур, интервал между ними, их повторяемость, режим компрессии, количество уколов и расстояние между ними, так как это зависит от количества и диаметра пораженных вен, а также особенностей моего (представляемого) организма. Такое планирование тактики лечения осуществляется индивидуально по согласованию с пациентом.

Мне известно, что склеротерапия может являться как самостоятельным медицинским вмешательством, так и составной частью комплекса медицинских вмешательств. Например, в некоторых случаях склеротерапия варикозно расширенных притоков сочетается с **лазерной или радиочастотной термооблитерацией** магистральной вены – «источника» варикоза. Такое планирование тактики лечения осуществляется индивидуально по согласованию с пациентом и требует подписания отдельного(ых) информированного(ых) добровольного(ых) согласия(я).

Я также проинформирован(а), что в некоторых случаях в ходе лечения варикозного расширения вен нижних конечностей методом склеротерапии в качестве дополнительного или альтернативного метода может потребоваться проведение **минифлебэктомии и/или лазерной или термической чрескожной коагуляции**. 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 (*развитие аллергической реакции на склерозирующий препарат или другие технические трудности*), которые потребуют 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 склеротерапия не может быть проведена:

Абсолютные противопоказания: установленная аллергия на препараты для склеротерапии; острый тромбоз глубоких и/или поверхностных вен нижних конечностей; общее состояние тяжелой или крайне тяжелой степени тяжести; беременность; длительная иммобилизация или постельный режим (отсутствие возможности самостоятельно передвигаться после вмешательства); заболевания периферических

артерий с хронической ишемией 3–4-й степени; гнойничковое поражение кожи в зоне склеротерапии; тяжелая генерализованная инфекция; тяжелые системные заболевания; наличие абсолютных противопоказаний, указанных в инструкции к препарату. **Дополнительно для пенной склеротерапии:** наличие известного, инструментально подтвержденного, сброса крови справа-налево (порока сердца «открытое овальное окно»); транзиторные нарушения зрения или неврологические расстройства после предшествующей пенной склеротерапии.

Относительные противопоказания: выраженный отек голеней; заболевания периферических артерий с хронической ишемией 2-й степени; бронхиальная астма; аллергический диатез; подтвержденная тромбофилия, наличие относительных противопоказаний, указанных в инструкции к препарату.

Я также проинформирован(а) о том, что в случае необходимости проведения склеротерапии в период лактации рекомендуется на 2-3 дня прекратить кормление грудью после введения препарата.

Я проинформирован(а), что в любом случае перед проведением склеротерапии 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.

Мне известно, что положительным результатом склеротерапии является отсутствие склерозированных подкожных вен значительного диаметра (визуально – отсутствие варикозно измененных выпуклых вен, подвергнутых вмешательству) и/или уменьшение количества склерозированных вен небольшого диаметра (чаще всего устранить все имеющиеся телеангиэктазии (сосудистые звездочки) и варикозные ретикулярные вены не представляется возможным), улучшение косметического (эстетического) состояния кожи, улучшение качества жизни, уменьшение болевых ощущений.

Однако я предупрежден(а) и понимаю, что несмотря на то, что склеротерапия имеет высокий процент клинического успеха, ввиду специфики медицинской деятельности, индивидуальных особенностей организма в целом, которые присутствуют у каждого человека, а также в связи с тем, что действия биологических законов и процессов, затрагиваемых при медицинском вмешательстве, не подвластны ни абсолютному контролю, ни воле со стороны человека, невозможно предоставить мне (представляемому) стопроцентной гарантии положительного результата даже при идеальном выполнении всех 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.

Лечащим врачом мне разъяснено, что в случае не достижения положительного результата (сохранение варикозно измененных(ой) вен(ы), подвергнутых вмешательству, или появление скоплений новых телеангиэктазий (сосудистых звездочек), дальнейшая лечебная тактика выбирается индивидуально для каждого пациента и может включать в себя наблюдение, повторное проведение склеротерапии, минифлебэктомии, эндовенозные термические (лазерные или радиочастотные) методы облитерации, открытое оперативное лечение, что потребует подписания **отдельного(ых) информированного(ых) добровольного(ых) согласия(ий) и возможно коррекции стоимости лечения.**

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 той же или других локализаций.

Я также предупрежден(а) о следующих возможных осложнениях и последствиях после проведения склеротерапии:

Часто встречающиеся негативные эффекты: зуд кожи (в большинстве случаев проходит через 1-2 часа после процедуры, изредка может сохраняться более суток); появление кровоизлияний («синячков») в местах уколов (в большинстве случаев рассасываются в течение 2-4 недель); боль малой или умеренной интенсивности в зоне проведения вмешательства; развитие уплотнений по ходу склерозированных вен, которые проходят по мере рассасывания этих вен организмом в течение нескольких месяцев; появление гиперпигментаций (потемнений кожи) по ходу склерозированных вен (со временем интенсивность гиперпигментаций снижается; их уменьшение, как правило, наступает в сроки от 3 до 24 месяцев, в зависимости от исходного диаметра сосуда; в редких случаях может сформироваться стойкая остаточная гиперпигментация); мэттинг (появление скоплений новых телеангиэктазий (сосудистых звездочек), которые чаще всего имеют красный цвет, маленький диаметр и проходят самостоятельно через 2-24 месяца).

Редко встречающиеся негативные эффекты: повышение температуры тела; втяжения кожи; воспаление вены (флебит или тромбфлебит); развитие болезней глаза (скотома, мерцательная скотома); нарушение дыхания (кашель, одышка); желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея, сухость во рту); образование язв (некрозов) кожи в зоне проведения склеротерапии (после их заживления на коже могут сформироваться рубцы).

Крайне редко встречающиеся негативные эффекты: появление зон пониженной чувствительности кожи (чувствительность в большинстве случаев восстанавливается в сроки от 3 до 18 месяцев, либо существенно уменьшается по площади); кровотечение во время или после процедуры; некроз мягких тканей; нагноение ран; развитие лимфедемы (лимфатического отека конечности); развитие осложнений в других сосудистых, в том числе артериальных, бассейнах (инфаркт, инсульт, некроз кишечника, гангрена конечности); повреждение соседних образований (артерий, нервов, мышц, сухожилий и других органов); неврологические нарушения (головная боль, мигрень, нарушения чувствительности, спутанность сознания, головокружение, потеря сознания, общая слабость, слабость в конечностях, транзиторные ишемические атаки, инсульт); местные (эритема, крапивница, дерматит, отек, уплотнения) или системные (анафилактический шок, астма) аллергические и/или другие побочные реакции на препараты, применяемые для склеротерапии (в соответствии с инструкциями к препаратам) (риск более высок у пациентов, имеющих аллергию на другие виды медикаментов); тромбоз глубоких вен и/или тромбоз боля легочных артерий (может представлять угрозу для жизни); другие осложнения, представляющие угрозу для жизни.

Я также предупрежден(а), что после проведения склеротерапии возможно появление следующих, не требующих волнения, последствий: иногда при ультразвуковом исследовании могут оставаться небольшие фрагменты вен без кровотока в них, которые в большинстве случаев со временем рассасываются организмом; в месте вмешательства могут оставаться небольшие следы от уколов и/или небольшие участки

гиперпигментаций, которые с течением времени бледнеют и становятся малозаметными. Лечащим врачом мне разъяснено, что в большинстве случаев данные последствия самоустраиваются, однако при их стойком сохранении мне (представляемому) следует незамедлительно обратиться в ООО «Медицинский центр «МАЛС» либо в иную медицинскую организацию для дополнительного обследования и консультации с врачами-специалистами в целях исключения описанных выше серьезных осложнений.

Также я предупрежден(а), что при **существенном изменении моего (представляемого) 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 «МАЛС» либо в иную медицинскую организацию для дополнительного обследования и консультации с врачами-специалистами в целях исключения описанных выше серьезных осложнений.

Также я проинформирован(а) о необходимости точного и тщательного выполнения рекомендаций врача после проведенного лечения. В частности, мне известно о необходимости пешей прогулки после процедуры в течение назначенного врачом времени (до 30 минут). Я также отдельно предупрежден(а) о том, что при развитии выраженного кровотечения из проколов (ран) после вмешательства, мне (представляемому) необходимо принять положение лежа/сидя, поднять оперированную конечность выше уровня сердца и прижать место, откуда поступает кровь, после чего незамедлительно обратиться в ООО «Медицинский центр «МАЛС» либо в иную медицинскую организацию для оказания медицинской помощи или вызвать скорую медицинскую помощь.

Кроме того, мне известно, что проведение склеротерапии 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 подтверждаю, что внимательно прочел(ла) и понял(а) всю информацию о предстоящем мне (представляемому) медицинском вмешательстве, его целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ним риске, его последствиях, а также о предполагаемых результатах. В связи с вышесказанным, я подтверждаю, что поставил(а) в известность медицинского работника обо всех проблемах, связанных с моим (представляемого) здоровьем, а также обо всех известных мне особенностях моего (представляемого) организма.

В частности, я информирую о следующем **(!!! необходимо поставить отметки возле верного утверждения по каждому из пунктов):**

1.	<input type="checkbox"/> У меня ранее была аллергия на веносклерозирующее средство Этоксисклерол (Полидоканол, Лауромакрогол-400) или Фибровейн (Натрия тетрадецилсульфат)(!!!подчеркнуть <i>необходимое</i>)	<input type="checkbox"/> У меня ранее не было аллергии на веносклерозирующее средство Этоксисклерол (Полидоканол, Лауромакрогол-400) или Фибровейн (Натрия тетрадецилсульфат)
2.	<input type="checkbox"/> У меня есть следующие системные заболевания тяжелого течения в стадии обострения: <i>(!!! укажите заболевания)</i>	<input type="checkbox"/> У меня нет системных заболеваний тяжелого течения в стадии обострения
3.	<input type="checkbox"/> У меня есть наследственная тромбофилия	<input type="checkbox"/> Насколько мне известно, у меня нет наследственной тромбофилии
4.	<input type="checkbox"/> Я принимаю гормональные контрацептивы / заместительную гормональную терапию (!!! <i>подчеркнуть необходимое</i>)	<input type="checkbox"/> Я не принимаю гормональные контрацептивы и заместительную гормональную терапию
5.	<input type="checkbox"/> Я курю	<input type="checkbox"/> Я не курю
6.	<input type="checkbox"/> У меня есть порок сердца «Отрытое овальное окно»	<input type="checkbox"/> Насколько мне известно, у меня нет порока сердца «Отрытое овальное окно»
Дополнительно для женщин:		
7.	<input type="checkbox"/> В настоящий момент у меня возможна беременность	<input type="checkbox"/> В настоящий момент у меня не возможна беременность
8.	<input type="checkbox"/> В настоящий момент я кормлю грудью	<input type="checkbox"/> В настоящий момент я не кормлю грудью

Я подтверждаю, что отметки возле вышеуказанных утверждений сделаны мной собственноручно.

Я проинформирован(а) о необходимости сообщить медицинскому работнику также и об иных (помимо вышеуказанных) проблемах, связанных с моим (представляемого) здоровьем, и обо всех иных 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 подтверждаю, что имел(а) возможность задать врачу все интересующие меня вопросы и получил(а) на них удовлетворяющие меня ответы, и на основании вышеизложенного я добровольно и осознанно принимаю решение и даю добровольное информированное согласие на проведение мне

(представляемому) в ООО «МАЛС» процедуры склеротерапии следующих(ей) вен(ы)

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

_____ (ФИО врача)

Пациент (представитель пациента) согласился с проведением медицинского вмешательства _____ (подпись, Ф.И.О.) Я свидетельствую, что разъяснил пациенту (представителю

пациента) суть, ход, риски проведения процедуры склеротерапии, дал ответы на все вопросы.

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