

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZABIEG EMBOLIZACJI NIEWYDOLNYCH ŻYL MIEDNICY**

Imię i nazwisko														
PESEL													Numer Księgi Głównej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU:

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań stwierdzono u Pani zaburzenia żylnie miednicy (żylaki miednicy, niewydolność żylna miednicy, zespół przekrwienia biernego miednicy). Żyły to naczynia krwionośne odprowadzające krew ze wszystkich narządów do serca. Znajdują się w nich zastawki (rodzaj poprzecznych ruchomych przegród), które otwierają się, gdy krew płynie w kierunku serca, a zamykają, gdy krew się cofa. Uszkodzenie zastawek i poszerzenie żył brzucha i miednicy może powodować zastój krwi i przekrwienie narządów miednicy (macicy, pochwy, sromu). Prowadzi to do pojawienia się dolegliwości bólowych, a także powstania żylaków krocza czy nawrotu wcześniej leczonych żylaków kończyn dolnych (poprzez liczne połączenia pomiędzy żyłami miednicy a żyłami kończyn dolnych).

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA:

Embolizacja niewydolnych żył miednicy jest małoinwazyjnym zabiegiem polegającym na zamknięciu niewydolnych naczyń od środka. Poprzez zamknięcie, nieprawidłowa żyła jest wyłączana z krążenia co w konsekwencji poprawia odpływ krwi z narządów miednicy. Zabieg taki wykonuje się zwłaszcza w przypadku przewlekłego zespołu bólowego miednicy wynikającego z zastoju krwi żylną (30% przyczyn). Innym wskazaniem do embolizacji może być pojawienie się nietypowych żylaków (np. żylaków krocza) lub nawrót żylaków kończyn dolnych pochodzenia miednicznego. Ponieważ leczenie zachowawcze nie było u Pani wystarczająco skuteczne proponujemy zabieg, który przyniesie korzyści pod postacią ulgi w bólu, redukcji żylaków sromu, czy umożliwi skuteczne leczenie nawrotu żylaków kończyn dolnych. W czasie zabiegu, w zależności od zaplanowanego zakresu może być konieczne założenie cewnika do pęcherza moczowego. Zabieg wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym.

OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ:

Zabieg jest przeprowadzany w warunkach pracowni radiologii zabiegowej z zachowaniem zasad pełnej aseptyki. Pacjentka jest ułożona na stole operacyjnym w odpowiedniej pozycji, a obszar dostępu naczyniowego jest dezynfekowany. Pierwszym etapem zabiegu znieczulenie miejscowe, a następnie nakłucie żyły w pachwinie (rzadziej w okolicy ramienia lub szyi) pod kontrolą ultrasonograficzną. O wyborze miejsca dostępu decydują względy anatomiczne. Po nakłuciu do wnętrza żyły wprowadzane są cienkie cewniki i prowadniki, przy pomocy których dochodzi się do naczyń, które należy zamknąć. Całość jest wykonywana pod kontrolą obrazu rentgenowskiego. Po zacewnikowaniu odpowiedniego naczynia wykonywana jest tzw. flebografia, czyli uwidocznienie naczyń przy pomocy środka cieniującego (kontrastu radiologicznego). Kiedy potwierdzona zostaje prawidłowa pozycja cewnika we właściwym naczyniu do środka wstrzykuje się środek chemiczny oraz wprowadza spirale embolizacyjne. Do zamykania żylaków miednicy stosowany jest polidocanol, czyli środek, który podany w formie piany wywołuje skurcz naczyń, stan zapalny i miejscową zakrzepicę, a w konsekwencji zarośnięcie żyły. Spirale embolizacyjne to specjalne sprężynki wykonane z cienkiego drutu, które po wprowadzeniu do naczynia blokują w sposób mechaniczny przepływ krwi oraz nasilają efekt miejscowej zakrzepicy. Po wykonanym zabiegu ponownie wykonywana jest flebografia celem potwierdzenia skuteczności. Następnie cewniki są usuwane z żył, a miejsce wkłucia jest lekko uciskane, by uniknąć krwawienia.

Ponieważ w czasie zabiegu embolizacji żył miednicy ograniczeni jesteśmy bezpieczną objętością piany polidocanolu, którą możemy podać w czasie jednej sesji zabiegowej, może się okazać, że konieczne będą kolejne etapy zabiegów. Najczęściej dla pełnego efektu konieczne jest zamknięcie jednej żyły jajnikowej i dopływów obu żył biodrowych wewnętrznych. Oznacza to, że zwykle wykonywane są 2-3 zabiegi w odstępach co najmniej kilkutygodniowych.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO PODCZAS JEGO TRWANIA:

Podczas zbiegu embolizacji, operator może stwierdzić różne stany, których obecności nie przewidziano przed zabiegiem, jak np. obecność innych, nie uwidoczniionych wcześniej poszerzonych żył, czy zaburzeń odpływu krwi z większych żył miednicy (np. poprzez ucisk czy zakrzepicę). Może to wpływać na zmianę zakresu zabiegu lub odstąpienie od pierwotnie zaplanowanych działań. Dodatkowo w trakcie zabiegu może dojść do powikłań wymienionych poniżej, które mogą wymagać interdyscyplinarnego działania wielu lekarzy w celu ratowania zdrowia i życia pacjentki

3. OCZEKIWANE KORZYŚCI:

Proponowany zabieg poprzez wyłączenie z krążenia nieprawidłowych naczyń ma na celu przywrócenie fizjologicznego odpływu krwi żylną z miednicy. Poprzez poprawę odpływu krwi oczekuje się zmniejszenia lub całkowitego ustąpienia bólu po zabiegu. W przypadku żylaków atypowych lub nawrotowych w okolicach krocza i na kończynach dolnych skuteczna embolizacja żył miednicy zmniejsza ciśnienie w pozostałych nieprawidłowych żyłach, co prowadzi do częściowej ich redukcji i umożliwia dalsze leczenie.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pani przypadku:

☐ *duże*
☐ *średnie*
☐ *ograniczone*

4. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM EMBOLIZACJI NIEWYDOLNYCH ŻYL MIEDNICY, MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Żaden lekarz nie może Państwu zagwarantować, że zabieg przebiegnie bez powikłań. Nawet drobne incydenty mogą przy splocie niefortunnnych okoliczności, doprowadzić do poważnych działań niepożądanych, niebędących błędem. Proponowany zabieg operacyjny będzie wykonywany zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności, w ramach warunków lokalowych, sprzętowych, ludzkich i finansowych, którymi dysponuje szpital, oddział i jednostka organizacyjna (blok operacyjny, sala radiologii zabiegowej) w danym momencie. Zabiegi operacyjne mogą być powiązane z różnym procentowo ryzykiem zdarzeń niepożądanych zależnym od: **(a)** samego pobytu w szpitalu (ryzyko zakażenia szpitalnego- 14-20%, krwawienia- 4-6%, powikłań zakrzepowo- zatorowych- określonego punkcją skali Padewskiej/ Capriniego, niedożywienia- 30%, upadku) **(b)** osobniczego ryzyka pacjenta zależnego od jego stanu jego zdrowia, chorób przebytych i współistniejących, zaawansowania choroby, wieku, odżywienia (ocenianych w skali POSSUM lub Goldmanna) **(c)** znieczulenia (skala ASA); **(d)** trybu (nagły, pilny, planowy przyspieszony, planowy), typu (operacja/ reoperacja) i rodzaju samej operacji (średnio 1-5% ryzyko zgonu i incydentu sercowo- naczyniowego, krwawienia, zakażenia, zakrzepicy); **(e)** przebiegu okresu pooperacyjnego (ryzyko wystąpienia majaczenia [delirium], zakażenia miejsca operowanego, krwawienia i zakrzepicy żyłnej), a nawet **(f)** pory roku (infekcje okresu jesienno- zimowego, wysokie temperatury latem, wahania ciśnienia atmosferycznego, burze) i **(g)** niemożliwych do przewidzenia czynników zewnętrznych (np. epidemia, pandemia, klęski żywiołowe, konieczność wykonania pilnego zabiegu u innego pacjenta) i zależnych od pacjenta (np. nietypowa anatomia, nieoczekiwana reakcja na substancję podaną podczas zabiegu). Każdy zabieg operacyjny, także małoinwazyjny może wymagać przetoczenia krwi oraz wiązać się ogólnymi powikłaniami, jak zakażenie, krwawienie, powikłania zakrzepowo- zatorowe, zapalenie płuc, zakażenie miejsca operowanego, zawał serca, udar, zgon.

Na podstawie skali POSSUM wyliczono indywidualne ryzyko śmierci oraz powikłań związanych z zabiegiem, które wynoszą (w procentach):

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

Ciężkie powikłania związane z zabiegiem embolizacji niewydolnych żył miednicy (występują bardzo rzadko) to zdarzenia, które są przyczyną bezpośredniego zagrożenia życia. Do najpoważniejszych należą:

- zatorowość płucna
- zakrzepica żył głębokich
- krwotok wewnętrzny co może prowadzić wstrząsu hipowolemicznego i bezpośredniego zagrożenia życia,
- zgon okołoperacyjny
- ostre uszkodzenie nerek, spowodowane nefropatią pokontrastową. Nefropatia pokontrastowa (CIN) występuje u 1-4% pacjentów poddawanych interwencji wewnątrznaczyniowej i polega na przejściowym wzroście stężenia kreatyniny we krwi, który zwykle normalizuje się w ciągu 7 dni. Natomiast ryzyko poważnych efektów ubocznych, np. ewentualnej dializy, jest niskie i wynosi ok. 0,07%. wystąpienie tego powikłania może wpływać na odległe ryzyko sercowo- naczyniowe pacjenta.
- ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy prowadząca do niewydolności wielonarządowej

Inne powikłania związane z zabiegiem embolizacji niewydolnych żył miednicy (zazwyczaj łagodne):

- krwiak w miejscu wkłucia
- uszkodzenie nerwu, naczyń limfatycznych lub tętnic w sąsiedztwie nakłuwanej żyły,
- przejściowe nasilenie dolegliwości bólowych miednicy
- infekcja dróg moczowych
- reakcje alergiczne
- zespół poembolizacyjny pod postacią gorączki i bólu głowy

ZNIECZULENIE MIEJSCOWE (najczęściej lidokainą) jest powszechnie stosowane w celu złagodzenia bólu podczas zabiegów. Lidokaina działa poprzez blokowanie przewodzenia impulsów nerwowych, co uniemożliwia odczuwanie bólu w miejscu podania. Możliwe powikłania związane z podskórnym podawaniem lidokainy:

- reakcje alergiczne: u niektórych pacjentów może wystąpić uczulenie na lidokainę, objawiające się wysypką, swędzeniem, obrzękiem lub dusznością. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- działania niepożądane: lidokaina może powodować zawroty głowy, senność, drżenie mięśni, zaburzenia widzenia lub słuchu. Objawy te zwykle ustępują po krótkim czasie.
- powikłania miejscowe: w miejscu podania lidokainy może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub ból. Zwykle są to łagodne objawy, które ustępują samoistnie.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach, które występują po podaniu lidokainy lub reakcjach, które wystąpiły podczas ewentualnych wcześniejszych podań leku.

5. SKUTKI ODLEGŁE EMBOLIZACJI NIEWYDOLNYCH ŻYL MIEDNICY

Nie da się wyeliminować tendencji do tworzenia się nowych żylaków, gdyż jest to uwarunkowane genetycznie. Z tego względu, choć efekty terapii zwykle są dobre, nie wszystkie pacjentki mogą liczyć na trwałe wyleczenie. Obecność spiral embolizacyjnych może obniżyć wartość diagnostyczną przyszłych badań obrazowych, jak tomografia komputerowa czy rezonans magnetyczny poprzez zasłanianie innych struktur. Embolizacja oraz obecność spiral nie stanowią zagrożenia dla potencjalnej ciąży jednak należy się liczyć z nawrotem objawów po ciąży.

6. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

- Leczenie zachowawcze, czyli stosowanie leków poprawiających krążenie żyłne oraz fizjoterapia uroginekologiczna, są podstawową metodą leczenia niewydolności żył miednicy. W niektórych przypadkach może to być jedyna forma leczenia. Ponieważ do embolizacji kwalifikowane są pacjentki, u których leczenie zachowawcze nie przyniosło dotychczas zadowalającej poprawy, mało prawdopodobne jest, aby sama jego

kontynuacja była wystarczająca

- Leczenie chirurgiczne – w zaawansowanych sytuacjach, szczególnie przy współwystępowaniu innych patologii w obrębie miednicy, jak np. endometrioza, metodą leczenia może być usunięcie w całości narządu rodnego z jednoczesnym podwiązaniem niewydolnych żył. Jest to jednak zabieg rozległy, obarczony większym ryzykiem powikłań i powinien być wykonywany jedynie w ostateczności.

Ma Pani prawo skorzystać z opinii lekarza w innym ośrodku.

7. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA

Jeżeli nie wyrazi Pani zgody na proponowaną embolizację, może nastąpić dalsze pogorszenie stanu zdrowia, związane z dalszym poszerzaniem żył i coraz większym zastojem krwi, co przekłada się na większe nasilenie dolegliwości bólowych, czy też brak możliwości skutecznego leczenia nietypowych czy nawrotowych żylaków.

8. PYTANIA PACJENTA○ - BRAK

.....

.....

.....

.....

9. OŚWIADCZENIE PACJENTA:

1. Oświadczam, że zapoznałem/-am się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem/ -am informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi zostały podczas rozmowy z podpisanym poniżej lekarzem, który poinformował mnie o rozpoznaniu, związanym z nim rokowaniu, rodzaju proponowanego zabiegu lub procedury medycznej (np. wkłucie centralne), o sposobie jego przeprowadzenia i możliwości rozszerzenia jego zakresu; o jego potencjalnych, możliwych do przewidzenia wynikach, następstwach, powikłaniach i potencjalnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić podczas i po zabiegu; przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/ procedury medycznej; oczekiwanych korzyściach i dających się przewidzieć skutków odległych zabiegu; alternatywnych metodach leczniczych i diagnostycznych oraz dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania, skutków odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia.
2. Oświadczam, że podczas rozmowy z lekarzem miałem/ -am możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/ -am na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.
3. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o aktualnych i przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach, a także nałogach (palenie tytoniu, e-papierosy, alkohol, substancje odurzające, narkotyki), przyjmowanych lekach i suplementach diety, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości, warunkach socjalnych i możliwościach opieki oraz schorzeniach członków mojej najbliższej rodziny.

Zgoda na zabieg

Mając świadomość przedstawionych wyżej wieloczynnikowych aspektów ryzyka związanego z przeprowadzeniem u mnie zabiegu/ procedury medycznej, w pełni świadomie i dobrowolnie zgadzam się na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu/ procedury medycznej oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie wykonywania u mnie zabiegu/ procedury medycznej dla ratowania mojego życia lub zdrowia. Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe.

10. UWAGI LEKARZA:

.....

.....

.....

11. PODPIS PACJENTA I LEKARZA:

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczęć lekarza	

12. SPRZECIW PACJENTA:

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny. Zostałem/Zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczęć lekarza	