**Информированное добровольное согласие на проведение процедуры**

**эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО)**

г. Санкт-Петербург «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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)

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 «Меди ком»*** **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**.

**Лечащим 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 приводитк 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)*:

* **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 c язвой и воспалением
* **I83.9** Варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления

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

**Лечащим врачом мне было разъяснено, что целью проведения процедуры ЭВЛО является** устранение косметического дефекта, улучшение качества жизни пациента, профилактика развития тромбофлебита и других венозных тромбоэмболических 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. Данный 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 правоотказаться 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 имеетвысокий 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 |
| * *кровоизлияния и гематомы (до месяца после вмешательства);* * *уплотнения (вплоть до года после вмешательства);* * *боль малой или умеренной интенсивности в зоне проведения вмешательства;* * *повышение температуры тела (обычно в пределах 37,5 градусов).* |
| 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);* * *формирование гипертрофических и келоидных рубцов (их устранением, как правило, занимаются врачи-пластические хирурги);* * *появление скопления сосудистых звездочек (телеангиэктазов) в зоне проведения вмешательства, что может потребовать проведения дополнительных медицинских вмешательств (склеротерапии или лазерной или термической чрескожной коагуляции);* * *гиперпигментация (потемнение кожи по ходу вены), интенсивность которой со временем снижается;* * *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).* |
| Крайне редко встречающиеся негативные эффекты |
| * *кровотечение во время процедуры или после нее;* * *некроз (омертвение) мягких тканей;* * *нагноение ран;* * *развитие осложнений в других сосудистых бассейнах (инфаркт, инсульт, некроз кишечника);* * *повреждением соседних образований (нервов, мышц, сухожилий и других органов);* * *тромбоз глубоких вен;* * *тромбоэмболия легочных артерий (отрыв тромба и миграция его в артерии легких);* * *развитие лимфедемы (лимфатический отек нижней конечности);* * *аллергические реакции и другие побочные реакции на препараты, применяемые в ходе вмешательства  (в соответствии с инструкцией к препарату);* * *повреждение световода внутри вены с возможной миграцией обломков в легочные артерии;* * *другие непрогнозируемые осложнения, в том числе, представляющие угрозу жизни.* |

**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 «Меди ком»*** 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 вышеизложенного я добровольно и осознанно принимаю решение и даю добровольное информированное согласие на проведение мне (представляемому) в *ООО «Меди ком»*** **эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) следующих(-ей) вен(-ы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(*указать наименование вен(-ы) с*

*определением конечности (правая/левая)*) **врачом-флебологом Волковым Антоном Максимовичем**

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Волков Антон Максимович