

ROZWIĄŻ  
PROBLEM  
ŻYŁAKÓW



VenaSeal™  
System zamykania żył

**Medtronic**  
Dalej, Razem

# PAMIĘTAJ

Żylaki mogą być objawem poważniejszego problemu – **reflaksu żylnego**

**Lekarz może Państwu pomóc w rozpoznaniu tego schorzenia.**

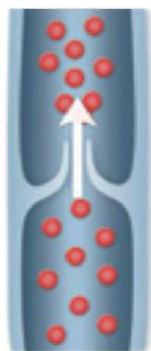
W zdrowych żyłach nóg znajdują się zastawki, które ukierunkowują przepływ krwi do serca. Refluks żylny występuje, gdy zastawki te przestają poprawnie działać, przez co krew płynie w odwrotnym kierunku (tzw. refluks) i zalega w żyłach podudzi. Objawy nieleczzonego reflaksu żylnego mogą z czasem ulec pogorszeniu.

**Refluks w żyłach powierzchownych** może wywoływać następujące oznaki i objawy w nogach<sup>1</sup>:

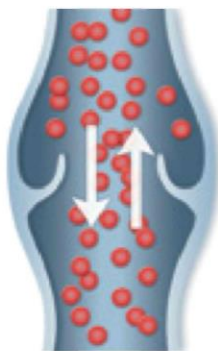
Żylaki	Uczucie ciężkości lub zmęczenia
Ból	Swędzenie
Opuchliznę	Otwarte rany skórne
Skurcze	Konieczność poruszania nogami

# ANATOMIA ŻYŁ

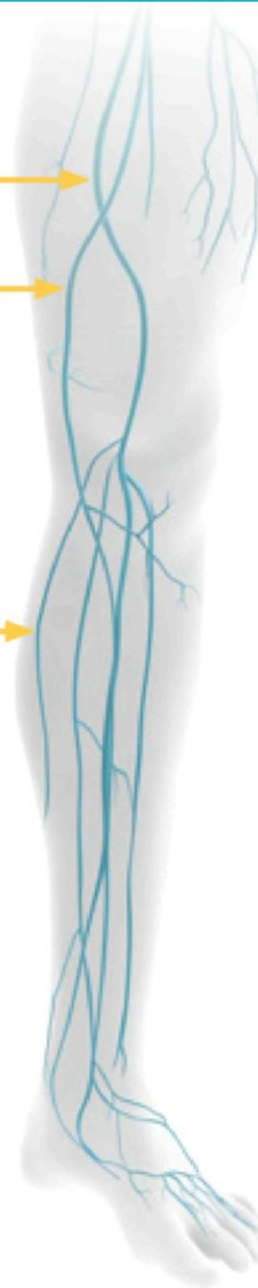
ŻYŁA UDOWA  
ŻYŁA ODPISZCZELOWA  
ŻYŁA ODSTRZAŁKOWA



**ZDROWA ŻYŁA**  
Zastawki umożliwiają  
przepływ krwi tylko  
w jednym kierunku.



**ŻYŁA ZMIENIONA CHOROBOWO**  
Niedomykające się zastawki  
umożliwiają sphywanie  
i zaleganie krwi.



<sup>1</sup> Criqui, M. H., Denenberg, J. O., Langer, R. D., Kaplan, R. M., & Fronek, A. (2013). Epidemiology of Chronic Peripheral Venous Disease. [w:] J. J. Bergan & N. Bunke-Paquette (red.), The Vein Book (ss. 27-36). New York, NY: Oxford University Press.

# PODEJMIJ LECZENIE

Terapia refluksu w żyłach powierzchniowych ma na celu ograniczenie lub zatrzymanie wstecznego przepływu krwi. Leczenie zmienionej chorobowo żyły poprawia ogólny przepływ krwi i łagodzi objawy. W przypadku niektórych pacjentów noszenie pończoch uciskowych wystarczy, aby zapewnić poprawę krążenia krwi. W innych przypadkach do usprawnienia przepływu krwi konieczne jest zamknięcie lub usunięcie zmienionej chorobowo żyły. W wyniku zamknięcia lub usunięcia zmienionej chorobowo żyły przepływ krwi jest skierowany do sąsiadujących zdrowych żył. Lekarz może pomóc w wybraniu najodpowiedniejszej dla Państwa metody leczenia.



## SYSTEM ZAMYKANIA ŻYŁ VENASEAL™

System VenaSeal usprawnia przepływ krwi poprzez uszczelnienie bądź zamknięcie zmienionej chorobowo żyły. System dostarcza niewielkie ilości kleju medycznego do chorej żyły. Klej powoduje zasklepienie żyły, a przepływ krwi jest przekierowany do pobliskich, zdrowych żył.

# DOŚWIADCZENIA NA PODSTAWIE BADAŃ KLINICZNYCH

Wyniki trzech badań klinicznych potwierdzają kliniczne bezpieczeństwo i skuteczność systemu VenaSeal<sup>1, 2, 3</sup>.

Żyły powierzchowne poddane leczeniu ulegają natychmiastowemu i długotrwałemu zamknięciu. Przepływ krwi w sąsiednich zdrowych żyłach poprawia się, a objawy ustępują. *W badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych.*

- Terapia z wykorzystaniem systemu VenaSeal oraz leczenie energią cieplną (ablacja prądem o częstotliwości radiowej, ang. *radiofrequency ablation*, RFA) osiągają podobne wyniki kliniczne (po upływie 3 miesięcy 98,9% zamknięć dzięki stosowaniu systemu VenaSeal oraz 95,4% zamknięć w przypadku energii cieplnej)<sup>1\*</sup>.
- W okresie 12 miesięcy po terapii z wykorzystaniem systemu VenaSeal 97,2% żył pozostało zamkniętych<sup>1</sup>.

*Działania niepożądane są nieznaczne i rzadko występują.*

- Najczęściej spotykanym działaniem niepożądanym było zapalenie żył (tj. stan zapalny żyły). Zapalenie żył występowało częściej u pacjentów leczonych za pomocą systemu VenaSeal niż u pacjentów poddanych terapii RFA. Zapalenie żył jest działaniem niepożądanym często zgłaszanym w przypadku wszelkich terapii żylnych, także z wykorzystaniem systemu VenaSeal lub RFA i występuje zazwyczaj w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu<sup>1</sup>.
- Więcej informacji można znaleźć w punkcie Potencjalne zagrożenia.

# OGRANICZA DYSKOMFORT I SKRACA REKONWALESCENCJĘ

ENERGIA CIEPLNA: TRADYCYJNA TERAPIA	SYSTEM ZAMYKANIA ŻYŁ VENASEAL™: INNOWACYJNA METODA LECZENIA
Ciepło powoduje zamknięcie żyły	Klej powoduje zasklepienie żyły
Liczne wkłucia w celu znieczulenia	Tylko jedno wkłucie w celu znieczulenia
Konieczność stosowania pończoch uciskowych po zabiegu	Brak konieczności stosowania pończoch uciskowych po zabiegu**

U pacjentów leczonych za pomocą systemu VenaSeal występuje mniej dolegliwości bólowych i zasinień<sup>1</sup>.

\* VeClose study. Covidien llc. Dane w archiwum.

\*\* W przypadku niektórych pacjentów stosowanie pończoch uciskowych po zabiegu może być wskazane.

<sup>1</sup> Morrison N. et al, Randomized trial comparing cyanoacrylate embolization and radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins (VeClose). *Journal of Vascular Surgery*. 2015.

<sup>2</sup> Proebstle TM et al, The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. *Journal of Vascular Surgery*. 2014.

<sup>3</sup> Amleida JI et al, Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. *Phlebology*: publikacja online 30 marca 2014 r.

# FAQ

## **Czego mogę się spodziewać w związku z zabiegiem z zastosowaniem VenaSeal™?**

### **Przed zabiegiem:**

Wykonane zostanie obrazowe badanie ultrasonograficzne nogi, na której ma być wykonany zabieg. Badanie to odgrywa ważną rolę w ocenie zmienionej chorobowo żyły powierzchwnej oraz w zaplanowaniu zabiegu.

### **Podczas zabiegu:**

Lekarz może omówić z Państwem zabieg. Poniżej przedstawiono ogólnie czego mogą Państwo oczekiwać:

- Mogą wystąpić nieznaczne dolegliwości bólowe lub ukłucie podczas znieczulenia nasiękowego w miejscu dostępu do żyły.
- Po znieczuleniu tego obszaru lekarz wprowadzi cewnik (tj. niewielką pustą rurkę) do kończyny. Wprowadzanie cewnika może powodować nieznaczny ucisk.
- Cewnik zostanie umieszczony w określonych miejscach wzdłuż zmienionej chorobowo żyły, aby dostarczyć w nich klej medyczny. Może się pojawić łagodne uczucie ciągnięcia. Podczas zabiegu cewnik będzie wprowadzany i umiejscowiony pod kontrolą ultrasonograficzną.
- Po zabiegu cewnik jest usuwany, a w miejscu wkłucia zakładany jest opatrunek.

### **Po zabiegu:**

Pacjent przewożony jest do sali pozabiegowej, gdzie odpoczywa. Lekarz omówi z Państwem obserwacje, które będą przeprowadzane po zabiegu.

## **Kiedy moje objawy ulegną poprawie?**

Objawy są skutkiem zmienionej chorobowo żyły powierzchwnej, mogą zatem ustąpić zaraz po jej zamknięciu.

## **Kiedy mogę powrócić do normalnej aktywności?**

Zabieg z wykorzystaniem VenaSeal został opracowany tak, aby skrócić czas rekonwalescencji. Wielu pacjentów prowadzi normalną aktywność bezpośrednio po zabiegu. Lekarz pomoże zdecydować kiedy możliwy będzie powrót do normalnej aktywności.

## **Czy zabieg z zastosowaniem VenaSeal jest bolesny?**

Większość pacjentów odczuwa nieznaczne dolegliwości bólowe lub nie odczuwa ich wcale podczas zabiegu ambulatoryjnego<sup>1</sup>.

## **Czy po zabiegu z wykorzystaniem VenaSeal powstaje zasinienie?**

U większości pacjentów występuje nieznaczne bądź nie występuje żadne zasinienie po zabiegu VenaSeal<sup>1</sup>.

## **Co staje się z klejem VenaSeal™?**

Do zamknięcia żyły wykorzystywane są bardzo małe ilości kleju VenaSeal. Z upływem czasu organizm w naturalny sposób go wchłonie.

## **Czym zabieg z zastosowaniem VenaSeal różni się od zabiegów z wykorzystaniem energii cieplnej?**

W zabiegu VenaSeal do zamknięcia żyły powierzchwnej wykorzystywany jest klej. Zabiegi z zastosowaniem energii cieplnej wykorzystują ciepło do zamknięcia żyły. Intensywne ciepło wymaga dużej ilości środka znieczulającego, podawanego drogą licznych iniekcji. Iniekcje mogą być bolesne i powodować zasinienie po zabiegu.

## **Czy zabieg z wykorzystaniem VenaSeal jest objęty ubezpieczeniem?**

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu zasady ochrony ubezpieczeniowej mogą być różne. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z ubezpieczycielem.

## Zabieg z wykorzystaniem VenaSeal™ może nie być wskazany dla niektórych pacjentów

Z pomocą lekarza mogą Państwo zdecydować czy zabieg z wykorzystaniem VenaSeal jest dla Państwa odpowiedni. Zabieg z zastosowaniem VenaSeal jest przeciwwskazany u osób z następującymi schorzeniami:

- Wędrujące zapalenie zakrzepowe żył (tj. stan zapalny żyły spowodowany powolnym przemieszczaniem się skrzepu krwi)
- Ostre zapalenie zakrzepowe żył powierzchniowych (tj. stan zapalny żyły spowodowany skrzepem krwi)
- Wcześniejsze reakcje nadwrażliwości na klej VenaSeal lub cyjanoakryle
- Ostra posocznica (tj. ogólnoustrojowy stan zapalny spowodowany reakcją odpornościową na infekcję)

## Potencjalne zagrożenia

Zabieg z zastosowaniem VenaSeal ma charakter małoinwazyjny i wymaga wprowadzenia cewnika. W związku z tym może być związany z wymienionymi poniżej zagrożeniami. Lekarz może wyjaśnić Państwu te zagrożenia.

- Reakcja alergiczna na klej VenaSeal
- Przetoka tętniczo-żylna (tj. nieprawidłowe połączenie pomiędzy tętnicą a żyłą)
- Krwawienie z miejsca dostępu
- Zakrzepica żył głębokich (tj. skrzep w układzie żył głębokich)
- Obrzęk (tj. opuchlizna) nogi poddanej leczeniu
- Krwiak (tj. nagromadzenie się krwi poza naczyniem krwionośnym)
- Hiperpigmentacja (tj. przebarwienie na skórze)
- Zakażenie w miejscu dostępu
- Deficyty neurologiczne obejmujące udar i zgon
- Niespecyficzne łagodne stany zapalne tkanki skórnej i podskórnej
- Dolegliwości bólowe
- Parestezja (tj. uczucie łaskotania, kłucia, drętwienia lub pieczenia)
- Zapalenie żył (tj. stan zapalny żyły)
- Zatorowość płucna (tj. zablokowanie tętnicy w płucach)
- Pokrzywka (tj. wysypka) lub owrzodzenie może wystąpić w miejscu wkłucia
- Pęknięcia i perforacja naczyń
- Widoczne blizny

<sup>1</sup> Morrison N. et al, Randomized trial comparing cyanoacrylate embolization and radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins (VeClose). *Journal of Vascular Surgery*. 2015.

medtronic.com/endovenous

# ULGA TO DOPIERO POCZĄTEK

Ulotka ta została opracowana, aby przybliżyć Państwu terapię. Ma za zadanie dostarczyć przydatnych wiadomości, jednak wyłącznie w celach informacyjnych; nie stanowi porady lekarskiej i nie może zastępować konsultacji z lekarzem. Problemy związane ze swoim zdrowiem i leczeniem należy skonsultować z pracownikiem służby zdrowia.

**UWAGA:** Szczegółowe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa przedstawione są w ulotce dołączonej do opakowania.

© 2015 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic oraz *Dalej, Razem* stanowią znaki handlowe firmy Medtronic. Wszystkie pozostałe marki stanowią znaki handlowe firmy Medtronic.  
– EU-15-478038 – 10/2015

Medtronic



Kontakt z nami znajdą Państwo na stronie  
[www.medtronic.com/covidien/support/emea-customer-service](http://www.medtronic.com/covidien/support/emea-customer-service)  
[medtronic.com/endovenous](http://medtronic.com/endovenous)

Aby przeczytać,  
skorzystaj z aplikacji  
skanującej.