



ZGODA NA LECZENIE CHIRURGICZNE IMPLANTACJA KOSTNEGO WSZCZEPU ZAKOTWICZONEGO

I. Lekarz prowadzący

.....
Imię i nazwisko lekarza prowadzącego

II. Osoby uprawnione do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko PACJENTA

.....

Numer PESEL PACJENTA

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Imię i nazwisko PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

.....

Numer PESEL / data urodzenia PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

III. Rozpoznanie

Niedosłuch

Stan po przewlekłym zapaleniu ucha środkowego

Jednostronna głuchota

IV. Nazwa proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

IMPLANTACJA KOSTNEGO WSZCZEPU ZAKOTWICZONEGO

V. Opis proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Operacja przeprowadzana jest u pacjentów z niektórymi postaciami niedosłuchów przewodzeniowych oraz mieszanych, a także w przypadku jednostronnej głuchoty. Jest wskazana wyłącznie przy ściśle określonych wynikach audiologicznych. Polega na wprowadzeniu w kości pokrywy czaszki specjalnego zaczepek tytanowego, na którym po całkowitym wgojeniu implantu w kość mocuje się sam aparat. System wykorzystuje tzw. przewodnictwo kostne, a więc dźwięki docierają do ucha wewnętrznego poprzez kości. Zabieg przeprowadza się w znieczuleniu miejscowym.

Zabieg operacyjny będzie wykonywany zgodnie z dostępną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności. Zabieg operacyjny przeprowadza się w ramach konkretnych warunków sprzętowych, lokalowych i finansowych, którymi dysponuje dany oddział/szpital/jednostka organizacyjna w danym momencie. Zabiegi operacyjne mogą być powiązane z różnym procentowo ryzykiem powikłań (możliwość wystąpienia kilku czynników z niżej wymienionych):

- 1) zależnym od indywidualnych warunków pacjenta (w szczególności takie jak stan ogólny, choroby towarzyszące, schorzenia przewlekłe, warunki anatomiczne),
- 2) zależnym od pory roku (w szczególności takie jak okres infekcji jesienno-zimowych, ponadnormatywnie wysokie temperatury latem),
- 3) zależnym od czynników zewnętrznych, niespodziewanych i niemożliwych do przewidzenia (w szczególności takie jak zwiększona zakaźność w stanie epidemii, klęski żywiołowe).

Zabieg operacyjny przeprowadza się w warunkach wywiadu przedoperacyjnego z pacjentem przy założeniu pełnej współpracy ze strony pacjenta i jego rodziny, gdy została ona upoważniona do współdziałania i udzielania informacji dotyczących indywidualnych warunków pacjenta. Informacje nieudzielone lekarzowi, a mogące okazać się istotne dla przebiegu zabiegu, wielokrotnie zwiększają ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych w trakcie zabiegu.

VI. Główne przeciwwskazania do wdrożenia proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

- Nadciśnienie tętnicze
- Zaburzenia krzepnięcia
- Niewydolność krążenia

VII. Alternatywne metody leczenia lub metody diagnostyczne

Zaaparatowanie chorego na przewodnictwo kostne

VIII. Dające się przewidzieć następstwa zastosowania leczenia lub metody diagnostycznej

Szanowny pacjencie, każdy zabieg chirurgiczny (operacja) może wiązać się:

- z następstwami, które są wynikiem choroby lub leczenia (mogą wystąpić na każdym etapie diagnostyki i leczenia)
- z powikłaniami, które choć nie są wynikiem błędu to są zdarzeniami niepożądanymi (występują z różną częstością).

Po zabiegu mogą wystąpić następujące następstwa lub powikłania:

Wyjątkowo rzadkie, opisywane w pojedynczych przypadkach na świecie:

Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zator lub zakrzep, zgon

Częste, lecz niegroźne:

- krwiak okolicy operowanej
- stan zapalny tkanek miękkich,
- przerost tkanek w okolicy implantu
- bóle głowy lub przeczulica w okolicy implantu

Rzadkie, dużo poważniejsze:

- stan zapalny kości okolicy operowanej,
- martwica skóry okolicy operowanej
- wypadnięcie (utrata) implantu
- uszkodzenie opon mózgowo-rdzeniowych z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego i zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych lub mózgu
- uszkodzenie zatoki esowatej z masywnym krwawieniem śródoperacyjnym
- odczyn tkankowy i nietolerancja implantu jako ciała obcego wymagające usunięcia implantu
- dysfunkcja lub uszkodzenie samego implantu

Wymieniono większość następstw i powikłań, które mogą wystąpić ale w medycynie zawsze może dojść do sytuacji jeszcze nieopisywanych w literaturze fachowej, związanych z nietypową anatomią lub nietypową reakcją organizmu pacjenta. Ze wszystkimi pytaniami i wątpliwościami należy się zgłaszać do lekarza prowadzącego.

IX. Dające się przewidzieć następstwa zaniechania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Pogłębiający się niedostuch

X. Oczekiwane korzyści /skutki odległe / rokowania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Poprawa jakości życia

.....
podpis pacjenta lub przedstawiciela/li ustawowego/ych

.....
dodatkowy **podpis pacjenta małoletniego**, który ukończył 16 lat (zgoda podwójna- zgoda pacjenta małoletniego oraz jego przedstawiciela ustawowego)

OŚWIADCZENIA PACJENTA

1. **Oświadczam**, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem,

.....
Imię i nazwisko lekarza

który poinformował mnie o rozpoznaniu, rodzaju proponowanego zabiegu /procedury medycznej, o sposobie jego /jej przeprowadzenia, o następstwach i powikłaniach mogących wystąpić podczas i po zabiegu/wykonaniu procedury medycznej, przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/procedury medycznej, alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych, wynikach leczenia, rokowaniu.

2. **Oświadczam**, iż podczas rozmowy z lekarzem miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.

3. **Oświadczam**, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach a także nałogach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz o zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości oraz schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.

Zgadzam się na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu /procedury medycznej oraz jego/jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzenia zabiegu/procedury medycznej w razie niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe, znieczulenie ogólne i podanie krwi lub produktów krwipochodnych (o ile zaistnieje taka potrzeba) oraz dysponowanie tkankami, które zostaną usunięte. Wyrażam zgodę na wykonywanie i przechowywanie niezbędnej dokumentacji medycznej.

Potwierdzam i zapewniam, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji jak i wyrażenia woli

Zgodę pobrano:	data: ___ / ___ / ___	godzina: ___ : ___	Miejsce: _____
OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ (data, podpis i pieczętka lekarza)	IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	PODPIS PACJENTA , także małoletniego*, który ukończył 16 lat	PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezważniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

* Uwaga zgoda podwójna tj. zgoda pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego wymagana jest, gdy pacjent ukończył 16 rok życia)

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny/procedurę medyczną.

Oświadczam, że zostałem poinformowany o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego życia i zdrowia.

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej/zabiegu) :

.....
.....

Oświadczenie pobrano: data: ___/___/___

godzina: ___ : ___

Miejsce: _____

OZNACZENIE ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE (data, podpis i pieczęć lekarza)	LEKARZA	IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	PODPIS PACJENTA, także małoletniego*, który ukończył 16 lat
			PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody

**Podpis pacjenta/ opiekuna musi być „własnoręczny” i umożliwiający identyfikację (z wyłączeniem szczególnych sytuacji)*