



ZGODA NA LECZENIE CHIRURGICZNE IMPLANTACJA WSZCZEPU ŚLIMAKOWEGO

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

Głuchota wrodzona (prelingwalna) lub nabyta (postlingwalna)

IV. Nazwa proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

IMPLANTACJA WSZCZEPU ŚLIMAKOWEGO

V. Opis proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Operacja przeprowadzana jest u pacjentów z obustronną głuchotą lub głębokim niedostuchem odbiorczym. Jest wskazana wyłącznie przy ściśle określonych wynikach audiologicznych. Część wewnętrzna implantu wprowadzana jest operacyjnie w okolicę skroniowo-ciemieniową, a jego elektroda do ucha wewnętrznego, gdzie bezpośrednio pobudza zakończenia nerwu słuchowego. Działanie implantu wymaga podłączenia części zewnętrznej co ma miejsce w czasie wizyty kontrolnej po całkowitym wygojeniu rany.

U chorych z częściowo zachowanym słuchem (w zakresie niskich częstotliwości) stosuje się implanty z delikatniejszą elektrodą lub inne typy implantów, dzięki którym istnieje szansa na zachowanie istniejącego słuchu. Zabieg przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym.

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
- Brak kwalifikacji anestezjologicznej do operacji w znieczuleniu ogólnym

VII. Alternatywne metody leczenia lub metody diagnostyczne

Zaaparatowanie chorego, niemniej jest to działanie o ograniczonej skuteczności

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 okolicy operowanej,
- zaburzenia czucia w okolicy operowanej
- skaleczenie i stan zapalny przewodu słuchowego zewnętrznego
- wygaśnięcie funkcji lub zapalenie błędnika, zawroty głowy w przypadku implantacji chorych z częściowo zachowanym słuchem, całkowita głuchota implantowanego ucha
- zaburzenia smaku
- odstawanie małżowiny usznej

Rzadkie, poważniejsze:

- perforacja (otwór) błony bębenkowej,
- uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- porażenie nerwu twarzowego
- 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

Głęboki niedosłuch lub głuchota

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)*