

**ZGODA NA LECZENIE CHIRURGICZNE  
IMPLANTACJA KOSTNEGO WSZCZEPU ZAKOTWICZONEGO**

Dane identyfikujące jednostkę medyczną

.....

**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 zaczeptu 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 niedosłuch

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

Poprawa jakości życia

**Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o wpisanie ich poniżej:**

.....  
.....  
.....  
.....

**Brak pytań**

.....  
**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 krwiopochodnych (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: \_\_\_\_\_

<b>OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ</b> (data, podpis i pieczętka lekarza)	<b>IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA</b> (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	<b>PODPIS PACJENTA</b> , także małoletniego*, który ukończył 16 lat	<b>PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH</b> (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezważasnowolniony /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: \_\_\_\_\_

--	--	--	--

<b>OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE</b> (data, podpis i pieczęć lekarza)	<b>IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA</b> (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	<b>PODPIS PACJENTA,</b> także małoletniego*, który ukończył 16 lat	<b>PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH</b> (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)*