**Dane identyfikujące jednostkę medyczną**

**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..**

|  |
| --- |
| 1. **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 zaczepu 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 wyciekiem 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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ** (data, podpis  i pieczątka 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) |

*\* 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 LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE** (data, podpis  i pieczątka 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)*