

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Implantace sluchadla BAHA

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu Vám byla doporučena **implantace sluchadla BAHA - sluchadlo zakotvené do kosti ( zkratka z anglického názvu „bone-anchored hearing aid“)**.

V souladu **Úmluvou o lidských právech a biomedicíně**, vyhlášenou pod č. 96/2001 Sb.m.s., vyžaduje tento operační zákrok Váš informovaný souhlas.

#### Důvod a cíl operace:

Při ztrátách sluchu není možné vždy použít běžná sluchadla zesilující intenzitu sluchu v zevním zvukovodu. U výrazných převodních vad sluchu, kdy je zachováno kostní vedení lze využít tak zvaná **kostní sluchadla. BAHA** je systém pro přímé vedení zvuku kostí (zvukový procesor + titanový šroub/implantát + spojka procházející kůží/abutment). Zvuk, který přichází do zvukového procesoru je tak přenášen přímo do kosti a kostním vedením do vnitřního ucha – zvuk „obejde“ středouší.

Kostní sluchadla BAHA jsou indikována v případech, kdy běžná sluchadla pro vzdušné vedení nemohou pacientovi pomoci. Mezi nejčastější indikace patří: oboustranný vrozený uzávěr zvukovodů a středouší, oboustranný chronický zánět

zvukovodu, středouší nebo středoušní onemocnění, která nelze řešit chirurgicky, a u kterých pro korekci sluchové poruchy nejsou vhodná sluchadla pro vzdušné vedení. Základní podmínkou implantace sluchadla BAHA je dostatečná kostní rezerva. O vhodnosti sluchadla jste se poradili se svým ošetřujícím foniatrem.

#### Povaha a následky operačního výkonu:

Operace je prováděna většinou v celkové anestézii (narkóze), ale může být v některých případech provedena i v místním znecitlivění. Operace spočívá v zavedení (zapuštění) 3-4 mm dlouhého titanového implantátu do kosti za boltcem. Trvalé spojení mezi kostí a implantátem je založeno na schopnosti vhojení čistého titanu do živé kosti. Na vlastní implantát je pak nasazena spojka, procházející otvorem v kožním laloku, který uzavírá operační ránu. Na spojku je po zhojení nasazen vlastní zvukový procesor.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Před výkonem v celkové anestézii je nezbytné minimálně 6 hodin nejíst, nepít a nekouřit.

#### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

I při správném postupu v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy (lege artis) mohou vzniknout v souvislosti s uvažovaným zákrokem jisté komplikace. Jedná se např. o: pooperační krvácení, bolest v oblasti operační rány, vyloučení implantátu (porucha osteointegrace) apod..

Další rizika jsou spojená s přihlédnutím k individualitě pacienta a jeho celkovému zdravotnímu stavu. Může se jednat o poruchy srdce a oběhu, plicní komplikace, poruchy hojení ran a infekční komplikace.

#### Hospitalizace a rekonvalescence:

Pooperační průběh může být komplikován zánětem či jinými komplikacemi, uvedenými výše. O případném speciálním režimu budete podrobně poučen(a) ošetřujícím lékařem.

Celková doba hospitalizace se předpokládá v rozmezí 4 - 7 dnů. Předpokládaná doba rekonvalescence po propuštění z nemocnice činí v průměru 14 dnů.

*(Oba číselné údaje jsou udávány průměrnou hodnotou a mohou se lišit v závislosti na individualitě pacienta a v závislosti na vzniklých komplikacích).*

#### Alternativy výkonu:

Neoperovat. Operace je indikována až tehdy, pokud se jinými sluchadly nedaří dosáhnout optimální korekce sluchové vady.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Plánovaný výkon:**

<b>Implantace sluchadla BAHA</b>
----------------------------------

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře
------------------------------

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánované léčbě zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S podáním výše uvedené léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji svého zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu, či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: .....

.....  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka

V případě, že se pacient(tka) nemůže podepsat:

Důvod: .....  
Způsob projevu  
souhlasu: .....

Svěddek: .....  
jméno a příjmení ..... podpis svědka