

## Informovaný souhlas s výkonem

### Kochleární implantace

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu Vám byla doporučena kochleární implantace. V souladu s **Úmluvou o lidských právech a biomedicině**, vyhlášenou pod č. 96/2001 Sb.m.s., vyžaduje tento operační zákrok Váš informovaný souhlas.

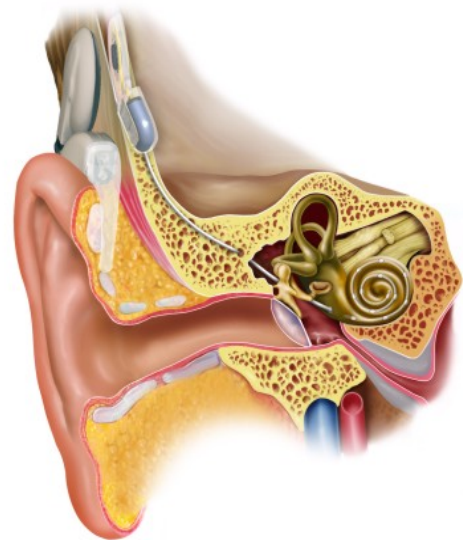
#### Důvod a cíl operace:

Na základě komplexního vyšetření (objektivní vyšetření sluchu - otoakustické emise (OAE), vyšetření třmínkových reflexů (SR), vyšetření evokovaných kmenových potenciálů (BERA), vyšetření ustálených kmenových potenciálů (SSEP), foniatrického vyšetření, logopedického vyšetření) byla u Vás diagnostikována oboustranná těžká ztráta sluchu nebo hluchota. Tato porucha sluchu je způsobena nevyvinutím, poruchou či ztrátou vláskových buněk ve vnitřním uchu (hlemýždi). U takto závažné nedoslýchavosti není rehabilitace ani pomocí nejvýkonnějších „klasických“ sluchadel pro rozumné mluvené slovo a rozvoj řeči přínosná. Proto byla u Vás indikována kochleární implantace.

Kochleární implantace je operační výkon, jehož cílem je nahradit porušenou funkci vnitřního ucha a dosáhnout toho, aby jste slyšel/a. Jedná se o operační výkon, při kterém je do vnitřního ucha (hlemýžďe) zaveden svazek elektrod, který nahrazuje funkci vláskových buněk vnitřního ucha tím, že přímo vydává impulzy, které jsou dále vedeny sluchovým nervem do sluchových center v mozkové kůře.

Kochleární implantát se skládá ze dvou částí. Na vnitřní implantovanou část, která se nachází pod kůží za uchem, se pomocí magnetu připojuje zevní část (procesor), která zachytává a zpracovává zvukové signály a přenáší je pomocí cívky do vnitřní části kochleárního implantátu. Obě části jsou spojeny pomocí magnetu.

Je nutné zdůraznit, že samotná implantace neznamena, že začnete hned rozeznávat zvuky. Pro úspěšné využití kochleárního implantátu je nutný dlouhodobý (obvykle několikaletý) rehabilitační proces. Jeho podstatnou složkou je péče logopedická a psychologická péče. Zcela hlavní a zásadní role však spočívá v práci pacienta s podporou rodiny.



#### Povaha a následky operačního výkonu:

Operace je prováděna v celkové anestézii, z větší části pod operačním mikroskopem a obvykle trvá kolem 2 hodin. Z řezu za uchem je přístupem přes spánkovou kost otevřeno vnitřní ucho a do hlemýžďe je zaveden svazek elektrod. Kochleární implantát je vložen do podkoží za uchem, kde zůstane po celý život (viz obrázek).

#### Režim před operačním výkonem:

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

#### Rizika výkonu:

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 například o krvácení, otok operační rány, vytvoření krevní sraženiny (hematomu) v operované oblasti, obrna lícního nervu, poruchy chuti, závratě či nestabilita, poranění mozkových plen, zánět mozkových plen či jiné nitrolební komplikace. Četnost uvedených komplikací je nízká.

Dále se může stát, že u operace se zjistí, že hlemýžď je neprůchodný a svazek elektrod není možné do hlemýžďe zavést a kochleární implantaci nebude možné provést (ke snížení tohoto rizika jsou prováděny předoperační zobrazovací vyšetření).

Přítomnost implantátu v budoucnu velmi mírně zvyšuje riziko vzniku zánětu středního ucha a zánětu mozkových blan.

Další možná rizika jsou spojena 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:**

Režim pacienta po operačním zákroku závisí na Vašem celkovém stavu a hojení rány. Obvykle je délka hospitalizace 5 - 10 dní.

#### **Alternativy výkonu:**

Alternativa kochleární implantace neexistuje.

#### **Pooperační režim, pooperační kontroly, nastavování kochleárního implantátu:**

První zapojení zevní části implantátu (tzv. procesoru) probíhá obvykle za 5 - 6 týdnů od operace, po kompletním zhojení operační rány. Pak následuje dlouhodobý, obvykle několikaletý proces rehabilitace, který spočívá zejména v intenzivní logopedické péči a v opakovaném „nastavování“ kochleárního implantátu speciálně vyškoleným pracovníkem ve spolupráci s logopedem. V prvním roce po implantaci je potřeba 8 - 12 kontrol, v dalším roce průměrně 6 kontrol a ve třetím roce 1 - 3 kontroly. Péče logopedická je v prvních 3 letech v podstatě kontinuální. Finanční zátěž spojená s používáním kochleárního implantátu (baterie, náhradní díly, drobné opravy, pojištění) představuje cca 10.000,- Kč ročně.

**Vzhledem k vysoké ceně řečového procesoru je doporučováno jeho pojištění pro případ ztráty nebo poškození, podrobnější informace lze nalézt na stránkách [www.suki.cz](http://www.suki.cz).**

#### **Další upozornění pro uživatele kochleárních implantátů:**

Další informace o užívání kochleárního implantátu a preventivních opatřeních, která jsou nutná dodržovat, aby nedošlo k poškození kochleárního implantát, jsou uvedena v manuálu kochleárního implantátu, který po operaci implantátu dostanete. Základními zásadami a opatřeními jsou:

- **Při každém vyšetření a při každém operačním zákroku hlase ošetřujícímu lékaři, že máte zavedený kochleární implantát.**
- Vyšetření pomocí **Nukleární magnetické rezonance (NMR, MRI)** může implantát poškodit. Nukleární magnetická rezonance se dá v nezbytných případech provést tak, že se odstraní z vnitřní části implantátu magnet a po vyšetření se opět vrátí. Výše uvedené odstranění magnetu musí provádět pouze chirurg obeznámený s touto speciální problematikou. U nejnovějších přístrojů nemusí být magnet odstraněn do určité síly NMR, vždy je nutná konzultace rentgenologa s chirurgem Centra kochleárních implantací.
- Před jakoukoliv operací musíte nahlásit, že máte kochleární implantát. **Monopolární kauterizace** může zničit funkci implantátu. **Bipolární kauterizace** se nesmí provádět v bezprostřední blízkosti aparátu.
- **Elektrokonvulzivní léčba** (tzv. „elektrošoky“), která je využívána v léčbě některých těžkých psychických poruch, nesmí být u pacientů s kochleárním implantátem použita.
- **Ionizující radiační léčba** (radioterapie, tzv. „ozářky“) zacílená přímo na kochleární implantát jej mohou poškodit.
- V případě **zánětu středního ucha** je nutné podat časně antibiotika. V případě nutnosti paracentézy (propíchnutí bubínku) je toto nutné provést v celkové anestézii, nejlépe na pracovišti, které se problematikou kochleárních implantátů zabývá.
- Implantát je nutné **chránit před poškozením**, je nutné se vyvarovat zejména úderům do hlavy, chránit zevní části před vodou, vlhkostí, potem, nečistotami (pískem atd.). Podrobněji viz návod na použití.
- **Systémy detekující kovy** a systémy proti krádežím jako letištní detektory kovů a zabezpečovací systémy v obchodních domech vytvářejí silné elektromagnetické pole. Při procházení těmito poli nebo v jejich blízkosti se to může projevit zkreslením zvuku. Lze tomu předejít vypnutím řečového procesoru v blízkosti takových zařízení. Materiály, z nichž je kochleární implantát zhotovený, mohou na druhé straně uvedené systémy aktivovat. Proto je doporučeno nosit sebou neustále identifikační kartu pacienta s kochleárním implantátem.
- **Při letu letadlem** je nutné kochleární implantát vypnout při startu a přistávání (tj. tehdy, když je vydán pokyn k vypnutí všech elektrických přístrojů).
- **Elektrostatický výboj** může porušit elektrické části kochleárního implantátu, nebo program v řečovém procesoru. Vždy, kdy může vzniknout statická elektřina (např. při oblékání nebo svlékání šatů přes hlavu, nebo při vystupování z auta) by se měl nositel kochleárního implantátu dotknout něčeho vodivého (např. kovové kliky dveří), dřívě, než se systém kochleárního implantátu dostane do kontaktu s nějakým objektem, nebo osobou.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Kochleární implantace</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.

Byl(a) jsem obeznámen(a) s manuálem kochleárního implantátu, informacím v něm uvedeným rozumím a zavazuji se instrukce v něm uvedené dodržovat.

Jsem informován(a) o dávkách sociální péče a státní sociální podpory, aj. vyplývající ze sluchového postižení a o podmínkách jejich přiznání. Taky jsem informován(a) o tom, že v určitém období po operaci kochleárního implantátu mi mohou být některé dávky sociální péče odňaty nebo sníženy (např. příspěvek na péči). Jsem si vědom(a), že rozhodnutí o dávkách sociální péče a státní sociální podpory je plně v kompetenci příslušného úřadu a je prováděno na základě posouzení Vašeho zdravotního stavu lékařskou posudkovou komisí. U některých sociálních dávek se zjišťuje také finanční příjem rodiny.

Jsem si vědom(a) skutečnosti, že po operaci kochleárního implantátu budu muset pravidelně dojíždět do Centra kochleárních implantací Ostrava a tuto skutečnost mohu řešit příspěvkem na mobilitu. Jsem informován(a) o tomto příspěvku a o podmínkách jeho přiznání, bez možnosti jeho navýšení vzhledem k množství ujetých kilometrů. Jsem informován(a), že sluchové postižení nezakládá nárok na příspěvek na zakoupení motorového vozidla.

Jsem si vědom(a), že rehabilitace sluchu pomocí kochleárního implantátu představuje dlouhodobý proces, jsem ochoten(na) se na tomto procesu podílet, zavazuji se pravidelně chodit na kontroly, jsem si vědom(a) finanční zátěže a od výsledků rehabilitace mám realistická očekávání.

V Ostravě dne: .....

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