



**HEZURREAN INTEGRATUTA ETA ALDEAN BAHA MOTAKO ENTZUMEN-PROTESIA
EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS AUDITIVA
OSTEOINTEGRADA TIPO B.A.H.A. EN EL LADO**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

- BAHA, doinuaren prozesagailu sistema bat da, doinua hezurraren bidez eramaten entzutea ahalbidetzen duena. Hau da, BAHAK doinua transmititzen du garezurraren bidez, deituriko erdiko belarriaren zehar doinuaren transmisio saihestuz.
- BAHAK bi parte ditu: doinuaren prozesagailu bera eta garondoko alboko hormari eusteko sistema. Eusteko sistema, errealitatean, titaniozko torloju txiki bat da, pazientearen garezurreko alboko hormari txertatzen zaiona. Doinuaren prozesagailua eusten da bertara, pazienteak berak jantzi edo erantzi -jarri edo kendu- dezakeena sakatze sistema erraz batez.
- Tokiko anesteziaz egin daiteke ebakuntza, analgesiak eta sedazio batez lagundua, edo anestesia orokorraz. Helduengan prozedura denbora kirurgiko bakar batean egiten ohi da. Hala ere, umeengan ebakuntzako bi denboratan egiten da, hau da, bi alditan, hiru hilabeteko tartearekin.
- Ebakuntza belarri-hegaleko atzealdean egindako ebaki batez egiten da. Buruko alde txiki batean, behin betiko, hilea moztea dakar horrek, titaniozko torloju garbi mantentzeko.
- Ebakuntzaren ostean bendaje edo apositu bat jartzen da pazientearen buruan. Ebakia jostura puntu batzuen bidez ixten da, 5-7 egunetara kenduko direnak.
- Ebakuntzaren ondorengo orduetan, ebaki aldean molestia arinak edo bendajea zikinduko duen odol jario txikia agertu daitezke. Pazientea ospitalean geratuko da ordu batzuetan edo egun bat-bitan, ebakuntza ondoko egoeraren arabera. Gero, Zerbitzuaren kanpo-konsultetan atendituko dute.
- **ESPERO DAITEZKEEN ONURAK:** entzumenaren hobetzea aldakorra da kasu bakoitzean. Orokorrean asegarriztat jotzen da, barne-belarriaren egoeraren mende egonda.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

- El B.A.H.A. es un sistema procesador de sonido que permite la audición mediante la conducción ósea directa. Es decir, el B.A.H.A. transmite el sonido a través de los huesos del cráneo, evitando, de este modo, la transmisión del sonido a través del llamado oído medio.
- El B.A.H.A. consta de dos partes: el propio procesador de sonido y el sistema de sujeción a la pared lateral del cráneo. El sistema de sujeción es, en realidad, un pequeño tomillo de titanio que se inserta en la pared lateral del cráneo del paciente, donde se integra definitivamente al hueso. En él se sujeta el procesador de sonido, que puede colocarse o retirarse, por el propio paciente, mediante un sencillo sistema de presión.
- La intervención se puede llevar a cabo bajo anestesia local, potenciada por una analgesia y una sedación, o bajo anestesia general. En el adulto, el procedimiento se suele llevar a cabo en un solo tiempo quirúrgico. No obstante, en el niño se realiza en dos tiempos operatorios, es decir en dos veces, separadas entre sí por un periodo de tres meses.
- La intervención se realizará a través de una incisión practicada en la porción posterior del pabellón auditivo. Exige la depilación definitiva de una pequeña zona de la cabeza, a fin de mantener limpio el tornillo de titanio.
- Tras la intervención, se coloca un vendaje o apósito en la cabeza del paciente. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre los 5 y los 7 días.
- En las primeras horas, tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en la zona de la incisión o una pequeña hemorragia que manche el vendaje de sangre. El paciente permanecerá en el hospital desde unas horas hasta 1 ó 2 días, en dependencia de su situación postoperatoria. Después, será controlado en las consultas externas del Servicio.
- **BENEFICIOS ESPERABLES:** La mejoría de la audición es variable en cada caso. Generalmente se considera satisfactoria dependiendo del estado del oído interno.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Orokorrean ez dira oso ohikoak. Gerta liteke titaniozko inplantea organismoak ezabatzea (baztertea). Hilea moztu izan den larru zatian lesio bat gerta daiteke, titaniozko torlojua jasotzeko izan dena, denbora batez alde hori zaintzea eskatuko lukeena.
- Askotan, ebakuntzan, zirujauak bisturi elektrikoa deiturikoa erabiltzen du. Berarekin ebakiak egiten ditu edo odoletan ari diren hodi txikiak kauterizatzen ditu. Tresna mota hauekin arreta oso berezia edukitzen bada ere, gerta liteke erredura normalean arinak egitea, ebakitzeko aldearen inguruan edo plakan -polo negatiboa- pazientearen izterrean edo bizkarrean jarrita.
- Salbuesenez, erreakzio handigarria agertu daiteke zorne zorroa edo osteomielitisa sortuz, hau da, garezurreko infekzio bat. Ebakuntza kirurgiko berria eskatu lezakeen konplikazioa da.
- Infekzioak agertu daitezke, bai inplante aldean bai garezurrean, meningitisa edo zorneak bezala. Azken aukera hau salbuesenezkoa da.
- Kasu batzuetan likido zefalorrakideozko fistula bat egin daiteke, garuna inguratzen duen likidoa dela, eta berau belarrira ateratzen da. Garun espazioa kanpoarekin komunikatua geratu dela esan nahi du honek. Egoera honek tratamendu berezia eskatzen du, normalean kirurgikoa.
- Ez dugu pasatzen uzi beharrik, aurreko guztiaz kanpo, edozein ebakuntza kirurgikoaren konplikazioak eta anestesia orokorarekin harremandutakoak: ebakuntza aurreko azterketa oso bat egin zaion arren, eta maneiatze kirurgiko eta anestesiko guztiak arreta biziaz egiten diren arren, hildako kasu bat gertatu da 15.000 ebakuntza kirurgikoko anestesia orokorarekin, berorren ondorioz. Orokorrean anestesia arriskua handiago da adinean aurrera egin ahala, beste eritasun batzuekin eta hauen larritasunarekin.

OHARRAK ETA KONTRAINDIKAZIOAK:

Ebakuntza honek, protesi bat egokitzean, Autonomia Erkidego ezberdinetan kontsiderazio ezberdinak eduki ditzake. Horregatik pazienteak, ebakuntza egin baino lehen, protesia abian jartzeaz eta mantentzeaz alderdi ezberdinak baloratu behar ditu. Orokorrean, ebakuntza kirurgikoak ez dakar, dagokion Osasun Administrazioak edo sendagileak BAHA audifonoaren egokitze audiologikoz arduratzea. Honako

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- En general son poco frecuentes. Es posible que el implante de titanio pueda ser eliminado por el organismo (rechazo). Puede producirse una lesión en la piel que ha sido depilada para la recepción del tomillo de titanio, lo que requeriría el cuidado de la zona durante un tiempo.
- Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa -el polo negativo-colocado en el muslo o la espalda del paciente.
- Puede, excepcionalmente, aparecer una reacción inflamatoria con formación de un absceso y/o una osteomielitis, esto es, una infección de la pared de hueso del cráneo. Se trata de una complicación que podría requerir una nueva intervención quirúrgica.
- Pueden aparecer infecciones, tanto a nivel del área de implantación, como cerebrales, tales como meningitis o abscesos. Esta última posibilidad es excepcional.
- En algunos casos, se puede producir una fístula de líquido cefalorraquídeo, que es el líquido que rodea al cerebro, por lo que dicho líquido se exterioriza a nivel del oído. Ello supone que el espacio cerebral ha quedado comunicado con el exterior. Esta situación requiere un tratamiento específico, generalmente quirúrgico.
- No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES:

Esta intervención, al adaptar una prótesis, puede tener consideraciones diferentes en las distintas Comunidades Autónomas. Por ello, el paciente debe, con carácter previo a la intervención, valorar los diferentes aspectos relativos a la puesta en marcha y mantenimiento de la prótesis. Por lo general, la intervención quirúrgica no supone que la

ebakuntzak ez du konprometitzen BAHA audifonoaren aktibazioa, protesiarren enpresa kontzesionarioak egin behar duela. Ez dagokion Osasun Administrazioa, ez sendagilea ez dira BAHA audifonoaren aldizkako garbiketen kargu egingo, eta ezta ere funtzionamendu zuzena ziurtatzeko inolako miaketa prebentiboaz, edo gertatu daitezkeen matxuren beharrezko konponketez. Matxuraren kasuan ez Osasun Administrazioa ez sendagilea ez dira BAHA audifono baten lagatzeaz kargu egingo konponketak dirauen bitartean.

Audifonoak funtzionatzeko behar dituen pilak ere ez dituzte emango. Gainera galdu edo apurtzeagatik beharko den BAHA audifonoaren inolako piezaren kargu ere ez dira egingo.

Ebakuntza kirurgikoak ez dakar BAHA audifonoaren galera edo apurketaren gaineko inolako aseguruirik; edonola ere pazienteak bere kabuz egin dezakeena.

Beste aldetik protesia zaintzearen ardura pazientearena edo bere senide arduradunena da.

Aurreko guztiaz kanpo ere, pazienteak dagokion Autonomia Erkidegoa dela eta, beraren adina edo daukan gaixotasuna dela eta, zirkunstantzia hauek aldatu daitezke. Beraz pazienteak guzti horiek baloratu behar ditu zehaztasunaz, ebakuntza egingo duela erabaki baino lehen.

Ebakuntza, aseguru-etxe pribatu baten kargu egiten bada, pazienteak dagozkion eskubideen prestazioak eta estaldurak kontsultatu beharko ditu eta inolako kasutan ez dira sendagilearen kargu izango.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E.- ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu

Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se hagan cargo de la adaptación audiológica del audífono BAHA. Dicha intervención tampoco compromete a la activación del audífono BAHA, que debe de realizarse por parte de la empresa concesionaria de la prótesis. Ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se harán cargo de las limpiezas periódicas del audífono BAHA, ni de ningún chequeo preventivo destinado a asegurar un funcionamiento correcto del audífono BAHA, ni de las reparaciones necesarias de las averías que puedan producirse. En caso de avería, ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se harán cargo de la cesión temporal de un audífono BAHA durante el periodo de reparación. Tampoco proporcionarán las pilas necesarias para el funcionamiento del audífono. Además, no se harán cargo de ninguna pieza del audífono BAHA que se necesite por pérdida o rotura. La intervención quirúrgica no supone la asunción, por parte de las instituciones sanitarias, de ningún seguro relativo a la pérdida o rotura del audífono BAHA que, en todo caso, puede ser realizado, con carácter particular por el paciente. Por otra parte, la responsabilidad de la custodia de la prótesis es exclusiva del paciente o sus familiares responsables.

A pesar de todo ello, en dependencia de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el paciente, la edad del mismo, o la enfermedad que padezca, estas circunstancias pueden cambiar, por lo que deben de ser valoradas con detalle por el paciente, con carácter previo a la intervención.

Si la intervención se realiza a cargo de un compañía de seguros privada, el paciente deberá consultar las prestaciones y coberturas a que tiene derecho y que, en ningún caso, correrán por cuenta del médico.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E. RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia,...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le

zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Hezurrean integratutako BAHA tipoko protesia aholkatzen da entzumen protesi konbentzionalek balio ez duten zorne-jario iraunkorrek, intolerantziak, edo belarriaren malformazioen kasuak eta abarretan. Badira merkatuan ebakuntza kirurgikoa behar ez duten hezurraren bidezko transmisio sistema batzuk. Zure espezialistak aukeratzeko ereduaz aholkatuko zaitu, zirkunstantzia ezberdinen arabera.

EBAKUNTZA HAU EGITEN EZ BADA, pazienteak aurreko entzumen mailarekin jarraituko du.

F. ALTERNATIVAS:

La prótesis osteointegrada tipo B.A.H.A. se indica en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales son ineficaces ante la aparición de supuraciones de repetición, intolerancias, malformaciones del oído, etc. Existen en el mercado diversos sistemas de transmisión del sonido vía ósea que no precisan de intervención quirúrgica. Su especialista le aconsejará el modelo a elegir, dependiendo de diferentes circunstancias.

En caso de **NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN**, el paciente continuará con el nivel auditivo previo.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha



Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha