

INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI IMPIANTO DI UNA PROTESI Uditiva OSSEOINTEGRATA TIPO B.A.HA. (Bone Anchored Hearing Aid)

Fornite da _____

in qualità di _____

al _____

Signor/a _____

Nato/a a _____

il _____

residente in _____

Via/P.zza _____

Gentile Signore/a,

questo documento informativo intende spiegare in modo semplice l'intervento chirurgico denominato "Impianto di protesi uditiva osseointegrata tipo B.A.H.A.", nonché gli aspetti più importanti del periodo postoperatorio e le complicanze più frequenti che possono verificarsi come conseguenza di questa operazione. Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento che Le è stato proposto, dopo i colloqui precedentemente avuti, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno l'intervento. Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri in merito all'intervento propostoLe.

È importante che riferisca al Suo chirurgo, ai medici che redigeranno la Sua cartella clinica ed all'anestesista i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, ecc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci e se ha ben tollerato eventuali precedenti anestesie. Infine è bene che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, ecc.).

Finalità dell'intervento

Il B.A.H.A. è un sistema che elabora il suono rendendo possibile l'ascolto mediante conduzione ossea diretta. In altre parole, il B.A.H.A. trasmette il suono attraverso le ossa del cranio, evitando in questo modo la trasmissione del suono attraverso il cosiddetto orecchio medio.

Il B.A.H.A. consta di due parti: una esterna, l'elaboratore del suono vero e proprio, ed una impiantata, il sistema di fissaggio alla parete laterale della testa. Il sistema di fissaggio è composto da una piccola vite in titanio, analoga a quelle utilizzate in ambito dentale/odontoiatrico, che si inserisce nella parete laterale della testa del paziente, dove si integra definitivamente all'osso, e da un perno fissato alla vite, su cui si applica l'elaboratore del suono, che viene così distanziato di pochi millimetri dalla cute. L'elaboratore del suono può essere collocato e rimosso dal paziente stesso mediante un semplice sistema a pressione.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento si svolge in anestesia locale o generale. È pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

L'intervento si realizza tramite un'incisione retroauricolare e successiva fresatura della squama temporale per l'alloggio della vite in titanio. È necessaria la depilazione definitiva di una piccola zona della testa per mantenere pulita la vite in titanio.

Dopo l'intervento si colloca un'apposita fasciatura sulla testa del paziente. L'incisione viene cucita con alcuni punti di sutura che verranno tolti nel giro di alcuni giorni.

Il paziente rimarrà in ospedale per un periodo variabile da alcune ore fino ad alcuni giorni, a seconda della sua condizione postoperatoria. Successivamente verrà controllato negli ambulatori esterni al Servizio.

Una volta rimossa la medicazione postoperatoria, sarà cura del paziente applicare le adeguate norme igieniche al fine di mantenere la vita e il sito impiantato nelle condizioni di pulizia necessaria.

Qualora **non si effettuasse questo intervento**, il paziente continuerà con il livello uditivo precedente.

Benefici prevedibili

Il miglioramento dell'ascolto è variabile caso per caso. Generalmente si considera soddisfacente a seconda dello stato dell'orecchio interno. Questo intervento in ogni caso non peggiora la situazione uditiva preesistente.

Procedure alternative

La protesi osseointegrata tipo B.A.H.A. è indicata nei casi in cui le protesi uditive convenzionali siano inefficaci per l'insorgere di suppurazioni ripetute, intolleranze, malformazioni uditive ecc...

Rischi di Complicanze

- Anche se in genere poco frequenti, si possono verificare le complicazioni proprie di tutti gli interventi chirurgici, quali anestesiológicos, emorragici, infettivi;
- La complicazione più frequente in assoluto riguarda l'infezione della ferita intorno al perno della protesi, evento che in genere insorge per la mancata osservanza da parte del paziente delle condizioni di pulizia indicate;
- Nei casi gravi l'infezione può estendersi all'osso e compromettere la stabilità della vite, che deve essere asportata.
- Complicanze anestesiológicas: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

In particolare Lei conferma che:

- ☐ non ha chiesto ulteriori spiegazioni;
- ☐ ha chiesto ulteriori spiegazioni sui seguenti argomenti:

Firma del medico che fornisce le informazioni _____

Firma del paziente che ritira le informazioni _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Nel corso dei colloqui orali mi sono stati spiegati:

- la natura dell'intervento e la sua indicazione per la mia patologia in atto;
- la portata dei benefici ottenibili e la possibilità di ottenerli in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che potrebbero rendersi necessarie revisioni per eventuali difetti, anche di natura estetica, non sempre imputabili ad errori di esecuzione tecnica;
- i rischi prevedibili dell'intervento, in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che comunque ogni intervento chirurgico può comportare rischi imprevedibili;
- la possibilità di scelte alternative, con spiegazione dei relativi benefici e rischi;
- il prevedibile periodo di ricovero e di convalescenza (salvo complicazioni) e le precauzioni postoperatorie indicate per evitare complicazioni, salvo quanto verrà più precisamente prescritto dopo l'intervento e nei successivi controlli.

Nel corso dei colloqui ho chiesto ed ottenuto i chiarimenti desiderati sui vari punti oggetto delle informazioni datemi. Al termine mi è stato consegnato il prospetto scritto che precede ed integra le dette informazioni, con la raccomandazione di riconsiderarle attentamente, esprimere liberamente eventuali dubbi e quesiti ulteriori, riguardanti anche la comprensione dei singoli termini, e dichiarare infine se alla luce di tutto quanto sopra io ritenga di manifestare o meno il mio consenso all'intervento proposto.

Dichiaro pertanto di essere stato/a informato/a dei rischi connessi all'intervento di svuotamento latero-cervicale, che è stata soddisfatta ogni mia ulteriore richiesta di informazione, di aver ben compreso in ogni loro parte le informazioni ricevute e di aver avuto il tempo necessario per riflettere.

Ciò premesso,

esprimo/non esprimo oggi il mio consapevole ed informato consenso ad essere sottoposto/a all'intervento chirurgico che verrà praticato dall'équipe di questa Unità in anestesia generale/locale e ne autorizzo altresì la tecnica operatoria propostami. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico propostomi.

Autorizzo/non autorizzo inoltre i sanitari curanti, qualora durante l'intervento evidenziassero altre patologie non diagnosticate precedentemente, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizzo/non autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico. Ciò sarà fatto nel rispetto della norma sulla tutela della riservatezza (d.l.g.s. 196/2003).

Infine **acconsento/non acconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Il sottoscritto dichiara di esercitare la potestà genitoriale sul minore. Pertanto dichiara di prestare il consenso all'intervento anche per conto e nell'interesse dell'altro genitore _____ esercitante la potestà genitoriale.

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore _____

Luogo _____ data _____

Revoca del consenso ☐ prima dell'inizio del trattamento ☐ nel corso del trattamento

Data _____

Firma del paziente _____