

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHÁ ATRACK, SOPHONO) EN EL LADO

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El implante de conducción ósea es un dispositivo quirúrgico que mejora la audición mediante la transmisión ósea directa. Transmite el sonido a través de los huesos del cráneo desde el exterior hasta el oído interno, evitando así cualquier alteración que pueda existir en el oído externo o el oído medio.

El dispositivo consta de dos partes: una parte que se coloca debajo de la piel y se atornilla en el hueso tras labrar en el mismo un orificio y un procesador de sonido (prótesis auditiva) que se comunica con la parte implantable mediante un sencillo sistema de imanes.

La intervención se suele realizar bajo anestesia general, si bien en algunos casos puede llevarse a cabo bajo anestesia local y sedación.

Para su colocación se depila una zona por detrás o encima de la oreja. Se realiza una incisión hasta exponer el hueso, se talla un lecho en el mismo y aquí se coloca el implante. La incisión se cierra con unos puntos de sutura que se retiran unos 7 días después. Tras la intervención se coloca un apósito o un vendaje en la cabeza del paciente. En las primeras horas tras la intervención pueden aparecer molestias en la zona de la incisión o una pequeña hemorragia que manche el vendaje de sangre. En función del tipo de anestesia utilizado el paciente será dado de alta o permanecerá ingresado uno o dos días en el hospital. Después será controlado en las consultas externas del Servicio. Hasta pasadas unas semanas de la operación no se conecta el procesador de sonido.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

El paciente continuará con el nivel auditivo previo

BENEFICIOS ESPERABLES

La mejoría de la audición es variable en cada caso y depende en gran medida del estado del oído interno. La audición conseguida con el implante puede no ser igual a la de un oído sano.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Los implantes de conducción ósea transcutáneos se indican en aquellas situaciones en las que la cirugía reconstructiva del oído o los audífonos convencionales pueden ser ineficaces para mejorar la audición por situaciones de supuraciones de repetición, intolerancias, malformaciones de oído, etc. Existen en el mercado otros sistemas de transmisión del sonido quirúrgicos, incluyendo implantes de conducción ósea percutáneos o implantes de oído medio, así como sistemas no quirúrgicos. Su especialista le aconsejará sobre el dispositivo más adecuado a su situación particular

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general son poco frecuentes. En ocasiones puede haber dificultad o imposibilidad de colocación del implante por problemas técnicos o anatómicos. En ese caso persistirá la hipoacusia en ese

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHÁ ATRACK, SOPHONO) EN EL LADO

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

oído.

Aunque es muy poco frecuente, el organismo puede rechazar el material del que está hecho el implante.

Si tenía previamente ruidos en los oídos (acúfenos), mareos o vértigos, éstos pueden seguir después de la intervención.

Ocasionalmente se producen problemas en la cicatrización y/o infección de la herida quirúrgica. Éste es un pequeño inconveniente que puede durar unas semanas y suele resolverse con curas locales.

Otra posible complicación es la fístula de líquido cefalorraquídeo, que es el líquido que rodea al cerebro. Ello supone que el espacio cerebral ha quedado comunicado con el exterior al realizar el lecho del implante en el hueso del cráneo. Esta situación, que es excepcional, podría ocasionar una meningitis o un absceso cerebral. Si esto ocurriera, podría ser necesaria otra intervención quirúrgica.

Las venas que atraviesan los huesos del cráneo pueden sangrar durante la colocación del implante. Generalmente el sangrado se controla mediante la colocación de cera de hueso o diversos materiales hemostáticos.

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 esmero 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.

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 con anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, el riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Esta intervención supone el uso de una prótesis por lo que 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 del dispositivo. Por lo general, la intervención quirúrgica no supone que la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se hagan cargo de la adaptación audiológica del procesador de sonido.

Dicha intervención tampoco compromete la activación del procesador, que debe realizarse por parte de la empresa concesionaria de la prótesis. Ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se hagan cargo de la limpieza del dispositivo ni de ningún chequeo preventivo destinado a asegurar un funcionamiento correcto del mismo, ni de las reparaciones necesarias por las averías que pudieran producirse. En caso de avería, ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico se harán cargo de la cesión temporal de un procesador de sonido durante el período de reparación.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN
DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHÁ ATRACK,
SOPHONO) EN EL LADO**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

Tampoco proporcionarán las pilas necesarias para el funcionamiento del procesador. Además, no se harán cargo de ninguna pieza del dispositivo que se necesite por pérdida o rotura. La intervención quirúrgica no supone la asunción, por parte de las autoridades sanitarias, de ningún seguro relativo a la pérdida o rotura del implante de conducción ósea, 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 de sus familiares responsables. A pesar de todo ello, dependiendo de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el paciente, la edad del mismo, o la enfermedad que padezca, estas circunstancias pueden variar, por lo que deben ser valoradas con detalle por el paciente con carácter previo a la intervención. Si la intervención se realiza a cargo de una compañía de seguros privada, el paciente deberá consultar las prestaciones y coberturas a las que tiene derecho y que, en ningún caso, correrán por cuenta del médico.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHÁ ATRACK, SOPHONO) EN EL LADO

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal