

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

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... Nº historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... Nº Colegiado: .....

Centro: .....

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 electrónico que mejora la audición mediante la transmisión del sonido a través de los huesos del cráneo hasta alcanzar el oído. En efecto, transmite el sonido exterior, desde el micrófono del dispositivo, a través de los huesos del cráneo, hasta el oído interno, evitando así cualquier alteración que pueda existir en el oído externo o en el oído medio.

El dispositivo consta de dos partes: un implante de titanio que se dispone en el hueso, y el propio sistema de procesamiento y amplificación de sonido, 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, pueda ser necesario depilar una zona por detrás o encima de la oreja. No obstante, hay cirujanos que prefieren no depilar la mencionada zona cutánea. Se realiza una incisión y, a través de la misma, se implanta el mencionado implante de titanio que sirve de soporte al dispositivo. 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.

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

## 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 no son aconsejables para mejorar la audición ante 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 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 con el objetivo de reparar la mencionada fístula.

En la zona inmediata a la intervención quirúrgica existe una gruesa vena denominada seno venoso lateral. Si bien es infrecuente, cabe la posibilidad de que pueda lesionarse o infectarse en relación con la intervención quirúrgica. Generalmente la hemorragia 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 zona de la placa –el polo negativo- colocada 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.

---

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....



# DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHA ATTRACK, SOPHONO, ETC) EN EL LADO ...

## RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

---

## OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

---

## 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.

Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo 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.

En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica 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 inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

---

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHA ATTRACK, SOPHONO, ETC) EN EL LADO ...**

Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_  
El paciente

Fdo.: \_\_\_\_\_  
El facultativo

---

**TUTOR LEGAL O FAMILIAR**

D./D.<sup>a</sup>....., 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

---

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHA ATTRACK, SOPHONO, ETC) EN EL LADO ...**

---

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

---

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....

