

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO EN EL LADO

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:
Centro:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO, 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 del/de la paciente.

El dispositivo consta de dos partes: un implante de titanio que se introduce e integra en el hueso, atraviesa la piel y sirve para anclar el sistema de amplificación del sonido al cráneo, y el propio sistema de procesamiento y amplificación de sonido, que se une al antedicho implante de titanio mediante un sencillo mecanismo de presión.

La intervención se puede llevar a cabo bajo anestesia local y sedación o bajo anestesia general. En el adulto y en la mayor parte de los niños, el procedimiento de implantación se lleva a cabo en un solo tiempo quirúrgico.

Para su colocación, puede 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 mínima incisión y, a través de la misma, se introduce el mencionado implante de titanio que sirve de soporte al dispositivo. La incisión ocasionalmente 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.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO EN EL LADO

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

El/la 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 percutáneos se indican en aquellas situaciones en las que la cirugía reconstructiva del oído o los audífonos convencionales no sean aconsejables para mejorar la audición ante supuraciones de repetición, intolerancias, malformaciones de oído, etc. Existen en el mercado otros sistemas de transmisión del sonido de tipo quirúrgico, incluyendo implantes de conducción ósea transcutáneos o implantes de oído medio, así como sistemas no quirúrgicos. Su equipo de 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 dispositivo de titanio, material del que está hecho el implante.

Si tenía previamente ruidos en los oídos -los llamados 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO EN EL LADO

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, se 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 -polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del/de la paciente.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: se estima que la mortalidad directamente relacionada con la anestesia es muy variable, en dependencia del estado general, y oscila entre 0,5-1,37 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 1 -en buen estado general-) y entre 4,7-55 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 4 -en mal estado general-), según los datos del Centro Nacional de Estadística Sanitaria (Vital Statistics Data, National Center for Health Statistics) de EEUU.

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. Puede suceder que la intervención quirúrgica no suponga que la Administración Sanitaria correspondiente, ni el equipo médico, se hagan cargo de la adaptación audiológica del procesador de sonido. De la misma manera, tampoco la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se harán 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. 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/la paciente o su entorno familiar, con carácter previo a la intervención.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO EN EL LADO

En dependencia de las distintas administraciones sanitarias, cabe la posibilidad de que el componente externo del implante coclear sea sustituido cada cierto tiempo. Su equipo médico le orientará, en este sentido.

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 equipo 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 esta, 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 para el equipo que me atiende.

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

Acepto que, durante la intervención, el equipo médico 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, el equipo médico 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 pongan en riesgo mi vida, autorizo al equipo quirúrgico para que adopte la decisión más conveniente para mi salud.

Entiendo que es posible que el equipo asistencial 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.

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 equipo 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 equipo asistencial 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA
IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA
PERCUTÁNEO EN EL LADO

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

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El/La paciente

Fdo.: _____
Médico/a

Nombre y apellidos:

Firma:

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA
IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA
PERCUTÁNEO EN EL LADO**

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/La 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/La paciente o representante legal

Nombre y apellidos:

Firma: