

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.: 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 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, por otra parte, el propio sistema de procesamiento y amplificación de sonido, que se mantiene dispuesto sobre la piel del cráneo, sin atravesarla físicamente 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, 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 incisión y, a través de esta, se implanta el mencionado implante de titanio que sirve de soporte al dispositivo: existen distintos modelos de implante transcutáneo por lo que sus dispositivos internos y externos pueden tener distinta conformación y sistemática de implantación. 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.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHÁ ATTRACK, SOPHONO, ETC) 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 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 equipo de otorrinolaringólogos 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 confeccionado el implante. De la misma forma, los sistemas de anclaje del dispositivo interno al hueso pueden resultar insuficientes.

Si tenía previamente ruidos en los oídos (acúfenos), mareos o vértigos, éstos pueden continuar 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 TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAHAA TRACK, SOPHONO, ETC) EN EL LADO...

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.

Comoquiera que ambos dispositivos -el externo y el interno- se mantienen dispuestos mediante un sistema de imán, la presión continuada del uno sobre el otro, puede justificar molestias, a largo plazo: su equipo asistencial intentará atenuar o hacer desaparecer esta situación.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, se utilizan formas eléctricas de coagulación. En este sentido, el llamado bisturí eléctrico podría resultar poco conveniente, por lo que se pueden utilizar otros métodos de corte y coagulación, como el bisturí bipolar, el bisturí ultracision, etc.

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 implanta una prótesis con dos componentes. 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 porción externa del implante.

A este respecto, por lo general, la intervención quirúrgica supone que la Administración Sanitaria correspondiente, en el caso de la sanidad pública, se haga cargo de la adaptación audiológica y la rehabilitación necesaria del implante coclear. No obstante, ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el equipo médico, se harán cargo de las reparaciones necesarias de las averías que puedan producirse en el componente externo. De la misma manera, tampoco se harán cargo de los costes de reparación en caso de malfuncionamiento del dispositivo; tampoco se harán cargo de la cesión temporal de un dispositivo externo durante el periodo de reparación. Tampoco proporcionarán las pilas necesarias para el funcionamiento del implante, si es que se precisaran. Además, no se harán cargo de ninguna pieza del componente externo del implante coclear que se necesite por pérdida o rotura, avería o accidente.

Nombre y apellidos:

Firma:

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

Por el contrario, la Administración Sanitaria recambiará el componente interno del implante coclear cuando, a juicio del médico, se precise.

La intervención quirúrgica no supone la asunción de ningún seguro relativo a la pérdida o rotura del implante coclear que, en todo caso, puede ser realizado con carácter particular por el paciente. Por otra parte, la responsabilidad de la custodia de la porción externa del implante es exclusiva del paciente o sus familiares. No obstante, en dependencia de la edad del paciente, la enfermedad que padezca u otros aspectos, estas circunstancias pueden cambiar, por lo que deben ser valoradas, con detalle, por el/la paciente o su entorno familiar.

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.

La rehabilitación logopédica es necesaria y su duración es variable según los pacientes. Por ello, tanto éstos, como sus esposos y/o sus familiares deben asumir la responsabilidad de realizarla para obtener el mejor rendimiento posible del implante coclear.

Si la intervención se realiza a cargo de una 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 equipo médico.

El paciente se implanta un dispositivo que incluye una estructura metálica que quedará en el interior del organismo. En el caso de que el paciente precisara una Resonancia Magnética (RM), estos sistemas suelen estar aprobados para equipos de Resonancia de hasta 1,5 Tesla. Por otra parte, si el paciente precisa una imagen de resonancia de la zona craneal, el imán del dispositivo creará un artefacto que puede hacer no efectiva esta prueba. Es importante comprobar la documentación del fabricante en ese sentido.

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.

Nombre y apellidos:

Firma:

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

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.

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/La paciente

Fdo.: _____
Médico/a

Nombre y apellidos:

Firma:

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE
UN DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO (BONEBRIDGE, BAH
ATTRACK, SOPHONO, ETC) 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: