

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS AUDITIVA OSTEOINTEGRADA TIPO B.A.H.A EN EL LADO AFECTO ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre " MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO " para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada **IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS AUDITIVA OSTEOINTEGRADA TIPO B.A.H.A.**, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

El B.A.H.A. es un sistema procesador de sonido que permite la audición mediante la conducción ósea directa. Es decir, el B.A.H.A. transmite el sonido a través de los huesos del cráneo, evitando de este modo, la transmisión del sonido a través del llamado oído medio.

El B.A.H.A. consta de dos partes: el propio procesador de sonido y el sistema de sujeción a la pared lateral del cráneo. El sistema de sujeción es, en realidad, un pequeño tornillo de titanio que se inserta en la pared lateral del cráneo del paciente, donde se integra definitivamente al hueso. En él se sujeta el procesador de sonido, que puede colocarse o retirarse, por el propio paciente, mediante un sencillo sistema de presión.

La intervención se puede llevar a cabo bajo anestesia local, potenciada por una analgesia y una sedación, o bajo anestesia general. En el adulto, el procedimiento se suele llevar a cabo en un solo tiempo quirúrgico. No obstante, en el niño se realiza en dos tiempos operatorios, es decir en dos veces, separadas entre sí por un periodo de tres meses.

La intervención se realiza a través de una incisión practicada en la porción posterior del pabellón auditivo. Exige la depilación definitiva de una pequeña zona de la cabeza, a fin de mantener limpio el tornillo de titanio.

En caso de tomas de biopsias, se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario.

La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario. Toda esta información será tratada con la mayor confidencialidad ajustándose a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

La mejoría de la audición es variable en cada caso.

Generalmente se considera satisfactoria dependiendo del estado del oído interno.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

La prótesis osteointegrada tipo B.A.H.A. se indica en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales son ineficaces ante la aparición de supuraciones de repetición, intolerancias, malformaciones del oído, etc. Existen en el mercado diversos sistemas de transmisión del sonido vía ósea que no precisan de intervención quirúrgica. Su especialista le aconsejará el modelo a elegir, dependiendo de diferentes circunstancias.

C. INFORMADO IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS AUDITIVA OSTEOINTEGRADA TIPO B.A.H.A EN EL LADO AFECTO

C/ Obispo Rafael Torija, s/n- 13005 CIUDAD REAL – Telf: 926 27 80 00 – Fax: 926 27 85 02

Página 1 de 3

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

1. Tras la intervención, se coloca un vendaje o apósito en la cabeza. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retiran entre los 5 y los 7 días.
2. En las primeras horas, pueden aparecer ligeras molestias en la zona de la incisión o una pequeña hemorragia que mancha el vendaje de sangre.
3. Debe permanecer en el hospital desde unas horas hasta 1 ó 2 días, en dependencia de su situación postoperatoria. Posteriormente será controlado en las consultas externas del Servicio de Otorrinolaringología.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de no efectuarse esta intervención, el paciente continuará con el nivel auditivo previo.

RIESGOS FRECUENTES

1. Es posible que el implante de titanio pueda ser eliminado por el organismo (rechazo).
2. Lesión en la piel que ha sido depilada para la recepción del tornillo de titanio, lo que requeriría el cuidado de la zona durante un tiempo.
3. 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 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 –el polo negativo colocado en el muslo o la espalda del paciente.
4. Reacción inflamatoria con formación de un absceso y/o una osteomielitis, esto es, una infección de la pared de hueso del cráneo. Se trata de una complicación que podría requerir una nueva intervención quirúrgica.
5. Pueden aparecer infecciones, tanto a nivel del área de implantación como cerebrales, como meningitis o abscesos. Esta última posibilidad es excepcional.
6. Producir una fístula de líquido cefalorraquídeo, que es el líquido que rodea al cerebro, por lo que dicho líquido se exterioriza a nivel del oído. Ello supone que el espacio cerebral ha quedado comunicado con el exterior. La situación requiere un tratamiento específico, generalmente quirúrgico.
7. 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 bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

CONTRAINDICACIONES

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA

MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a

DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.

MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA