

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL 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 IMPLANTE COCLEAR, 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 coclear es un conjunto de dispositivos que transforma las señales acústicas en señales bioeléctricas que estimularán directamente el nervio auditivo, cuando el oído interno está dañado y no es posible la utilización de prótesis auditivas convencionales.

El implante coclear consta, básicamente, de dos partes: la llamada unidad externa, que es visible desde el exterior; y la unidad interna, que es la que se implanta, realmente, en el paciente. Ambas unidades no tienen contacto físico entre ellas. La transmisión de los datos entre la parte externa y la parte interna se verifica a través de una bobina de inducción y de forma digital. La unidad interna queda insertada en la pared lateral del cráneo y dispone de un haz de electrodos que se introducen en el caracol -la porción más profunda del oído-, a través de un orificio practicado en las proximidades de la ventana redonda, que es una zona concreta del oído.

La intervención, llevada a cabo bajo anestesia general, se puede realizar a través de incisiones de muy diversos tipos.

Es posible que el equipo quirúrgico decida monitorizar el funcionamiento del nervio facial durante la cirugía. Para ello, insertará una serie de electrodos, en forma de pequeñas agujas, en la zona del ojo, en la zona de los labios y en la piel del pecho del/de la paciente. Dichos electrodos mantendrán informados al equipo asistencial del funcionamiento del nervio facial, durante la intervención quirúrgica, para prevenir posibles lesiones del mismo.

Cabe la posibilidad de que el equipo quirúrgico tenga que utilizar materiales como Tissucol® -un pegamento biológico-; Spongostan®, Gelfoam®, Gelita®, Gelfilm® o Surgicel® -esponjas sintéticas y reabsorbibles que se utilizan en la coagulación y la estabilización de las diferentes porciones del oído-; y otras sustancias como meninges artificiales, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos. Tras la intervención se coloca un vendaje o apósito en la cabeza del/de la paciente. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre los 5 y los 7 días.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO...

En las primeras horas tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en el oído: mareo, sensación de adormecimiento en la cara o una pequeña hemorragia que manche el vendaje de sangre.

El paciente permanecerá en el hospital a lo largo de un tiempo variable, desde unas horas hasta 5 ó 6 días, en dependencia de su situación postoperatoria. Posteriormente será controlado en las consultas externas del Servicio.

El implante coclear es claramente perceptible bajo la piel del cráneo del paciente.

Un tiempo después de la intervención se iniciará la reeducación auditiva del paciente, que se prolongará a través de un período de tiempo variable, dependiendo de cada caso.

Es aconsejable, para evitar que las infecciones del oído puedan alcanzar el interior del cráneo y producir una meningitis, someterse al tratamiento con una vacuna neumocócica. Su equipo médico le orientará en ese sentido.

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. Generalmente se considera satisfactoria y ello permite, tras un período de tiempo variable y la reeducación adecuada, la recuperación o mejoría del lenguaje, en mayor o en menor medida, en los casos en los que éste hubiera sido comprometido por la falta de la audición.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

El implante coclear se indica en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales no son utilizadas con un aprovechamiento aceptable. La prótesis auditiva no puede considerarse, pues, como un tratamiento alternativo. Por otra parte, tanto el lenguaje de signos, como la labiolectura, pueden considerarse procedimientos alternativos, o complementarios, como aporte de información al paciente.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general son poco frecuentes. Se puede producir una pequeña moradura o edema en la zona de los párpados del lado intervenido. Se puede producir un hematoma, bajo la piel del cráneo. Por lo general, carecen de importancia y se reabsorben por sí solos.

Cabe la posibilidad de que los pequeños electrodos utilizados para monitorizar la actividad del nervio facial puedan producir pequeñas lesiones o hematomas, que suelen desaparecer por sí solos.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO...

El implante coclear se introduce en el oído interno a través de un diminuto orificio practicado en este. Si bien esta introducción se realiza con todo cuidado, cabe la posibilidad de que la dirección que adopten los electrodos no sea la correcta. Ello podría requerir una segunda intervención destinada a la recolocación de los mismos.

En otros casos, el oído interno puede hallarse obliterado a pesar de que las exploraciones realizadas hayan resultado normales. Ello puede impedir la introducción del implante o requerir una técnica distinta con la utilización de otros modelos de implante y un resultado auditivo peor.

En un porcentaje muy bajo de los casos, es posible que, al abrir el oído interno, se produzca una fístula tan abundante del llamado líquido perilinfático, que el cirujano deba realizar la intervención quirúrgica de tal forma que se asegure de que no queda una fístula permanente del mencionado líquido. A pesar de ello, si quedase una fístula del mencionado líquido, a pesar del tratamiento médico, puede ser necesaria una segunda intervención quirúrgica destinada a la solución de dicha fístula.

Cabe la posibilidad de que se produzca una perforación en el tímpano del oído, que podría quedar como secuela.

Es posible, también, que persista, de una manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.

Cabe, también, la posibilidad de que no se recupere la audición en la medida prevista o esperada y de que se pierdan, completa e irreversiblemente, los restos de audición que pudieran existir en el oído intervenido. Además, la recuperación de la audición no significa, necesariamente, la comprensión del lenguaje. Este fenómeno es mucho más complejo y está relacionado con diferentes circunstancias, como, por ejemplo, la edad, el momento de aparición de la hipoacusia, el nivel de desarrollo previo del lenguaje, el tiempo de hipoacusia, etc.

En algunos casos, los componentes implantados pueden, accidentalmente, desplazarse bajo la piel. Su médico valorará la situación, en cada caso, y le aconsejará el mejor tratamiento.

Es posible que, cualquier elemento integrante del implante coclear, pueda intentar ser eliminado -rechazado- por el organismo y, en consecuencia, pueda aparecer a través de la piel del paciente. Se trata de una complicación que requeriría una nueva intervención quirúrgica. Pueden aparecer acúfenos -ruidos en el oído- y vértigos, que generalmente son pasajeros. Es posible que aparezca una disgeusia -alteración en la sensación gustativa- que puede prolongarse durante cierto tiempo o ser definitiva. Puede aparecer una parálisis facial -parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara- que puede ser transitoria pero que puede, también, ser definitiva.

Pueden aparecer infecciones, tanto a nivel del oído, como de la cavidad operatoria, y cerebrales, tales como meningitis o abscesos.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO...

Se han descrito casos en los que el implante coclear estimula anormalmente el nervio facial - que es el destinado al movimiento de los músculos de la cara-. Si esta eventualidad se produjese, su equipo médico le aconsejará la conducta a seguir. Esto podría implicar una nueva intervención quirúrgica.

Pueden aparecer alteraciones estéticas del pabellón auricular o cicatrices inestéticas o dolorosas.

Por último, el implante, como todos los dispositivos electrónicos, puede sufrir una avería, lo que exigiría su sustitución mediante una nueva intervención quirúrgica.

Por otra parte, la implantación de uno de estos dispositivos supone una limitación para la utilización posterior de algunas técnicas diagnósticas, como algunas modalidades de resonancia magnética (RM); terapéuticas, como el bisturí monopolar; y situaciones tales como la utilización de detectores de metales.

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 podrían 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO...

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 implante coclear durante el periodo de reparación. Tampoco proporcionarán las pilas necesarias para el funcionamiento del implante. Además, no se harán cargo de ninguna pieza del componente externo del implante coclear que se necesite por pérdida o rotura, avería o accidente. 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 de 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 Nuclear, 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO...

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.

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 REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL 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: