

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO 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 TRONCO-ENCEFÁLICO, 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 tronco-encefálico es un conjunto de aparatos que transforma las señales acústicas en señales bioeléctricas que estimularán directamente los núcleos auditivos, cuando el oído interno está dañado y no es posible ni la utilización de prótesis auditivas convencionales, ni la realización de un implante coclear.

El implante tronco-encefálico 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 una placa de electrodos que se aponen o se insertan sobre la región del tronco del encéfalo - una parte del cerebro- que es donde se encuentran las llamadas segundas neuronas de la vía auditiva.

Esta zona corresponde a la raíz vestibular -o del equilibrio- del nervio estato-acústico, que es el que transporta la sensación auditiva y de equilibrio desde el oído hasta el cerebro. La intervención quirúrgica se realiza bajo anestesia general.

El nervio auditivo se relaciona íntimamente con otro nervio, denominado nervio facial, que es el nervio encargado de inervar la musculatura de ese lado de la cara, y ante la necesidad de disecar los diferentes nervios que conforman ese paquete acústico facial, por lo general, la intervención quirúrgica se inicia con la adecuada monitorización del nervio facial: para ello, se introducen pequeñas agujas en zonas de la cara e incluso del tórax del paciente.

La intervención se lleva a cabo mediante una incisión que se realiza en la porción posterolateral del cráneo, detrás del pabellón auricular. Tras ello, debe realizarse un orificio en la pared ósea del cráneo. El mencionado orificio se ocluirá tras la intervención quirúrgica con los medios que considere oportunos su equipo quirúrgico.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL LADO

Después es necesario realizar una incisión en las llamadas meninges, que son las membranas que rodean y protegen al cerebro. Tras ello, se coloca un separador que desplaza la porción correspondiente del cerebro hasta hacer visible el mencionado paquete acústico-facial y su salida del tronco del encéfalo. En este campo, se coloca la placa que soporta un número variable de electrodos.

Las maniobras de disección de los diferentes troncos nerviosos se realizan con sumo cuidado a pesar de lo cual, dada la fragilidad de las mencionadas estructuras nerviosas, podrían quedar dañadas de forma parcial o total.

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 otras sustancias como meninge artificial, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos. En ocasiones, puede ser necesaria la obtención de grasa del cuerpo del/de la paciente por lo que podría quedar una cicatriz en la zona donante.

Tras la intervención se suele dejar un vendaje, que puede mancharse de sangre en las primeras horas, por ser una zona muy vascularizada, lo que no reviste ninguna importancia. Pueden aparecer vértigos, vómitos, ruidos en el oído, sensación de taponamiento de oído, picor y molestias. Todo ello es normal y suele ceder espontáneamente, o con el tratamiento adecuado.

Los puntos de sutura se suelen retirar tras una semana, aproximadamente. La estancia en el hospital depende del tipo de molestias que aparezcan en esos primeros días de evolución. Posteriormente, con carácter ambulatorio, se realizarán revisiones en consulta y los controles que el equipo especializado considere oportunos. Hay ocasiones en las que este tipo de intervenciones requieren diversos ejercicios de rehabilitación, masajes, etc

La motilidad del territorio facial puede verse afectada tras la intervención quirúrgica y su recuperación se verificaría paulatinamente a lo largo del tiempo. Mientras no se recupere la función del nervio, en el caso de que no se pueda ocluir el párpado, es conveniente proteger el ojo afectado con una gasa, durante la noche, y procurar, a lo largo del día, que el ojo esté adecuadamente humedecido. Se pueden aplicar, con el mismo fin, colirios, pomadas, lágrimas artificiales, etc. También es frecuente que haya más lagrimeo de lo habitual.

En dependencia de la extensión y la localización de la lesión y de los hábitos de los diferentes equipos, podría ser necesaria la colaboración de diferentes especialistas en otros campos, tales como un neurocirujano, etc.

Un tiempo después de la intervención quirúrgica, es necesaria la programación del implante de tronco colocado. Ante la necesidad de estimular de forma repetida y variable los distintos electrodos que integran el llamado implante tronco-encefálico y la contingencia de que los mencionados estímulos puedan afectar a otros núcleos o estructuras cerebrales distintas de las de la audición, en general, la primera programación debe realizarse en un medio hospitalario que cuente con medidas de reanimación cardiopulmonar.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL LADO

A partir de esta primera programación, las sucesivas programaciones se realizarán en el medio que considere más oportuno el equipo asistencial.

Tras todo ello se iniciará la reeducación auditiva del/de la paciente, que se prolongará a través de un período de tiempo variable, dependiendo de cada caso.

Hay que entender que el implante de tronco de encéfalo estimula los núcleos cerebrales de la audición y que sus resultados son variables y muy diferentes de los conseguidos, en otros pacientes, con los implantes cocleares.

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. Su 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 si se detecta el sonido y la estructura fonética de la frase, así como el reconocimiento de algunos fonemas en una lista concreta de palabras.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

El implante de tronco de encéfalo se indica en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales no son utilizadas con un aprovechamiento aceptable y no son posibles los implantes cocleares. La prótesis auditiva y el implante coclear 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

Por lo general, durante las primeras horas de la intervención, permanecerá en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Es posible que, aun realizada la intervención quirúrgica con absoluta corrección, la función del nervio facial se vea afectada y no se recupere total o parcialmente. Por ello, sus diversos cometidos pueden quedar temporal, parcial, momentánea o definitivamente afectados.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL LADO

Asimismo, el nervio del equilibrio es posible que haya quedado dañado, por lo que, en esos casos, podría existir una pérdida de equilibrio que suele ser transitoria pero que podría ser completa e irreversible. Pueden aparecer acúfenos -ruidos en el oído- que pueden quedar como secuela definitiva, disgeusia - es decir, alteraciones en la sensación gustativa-, infecciones tanto a nivel de la piel, como a nivel cerebral, tales como meningitis edemas cerebrales, encefalitis o abscesos cerebrales. Complicaciones graves que podrían incluso suponer la muerte del paciente.

Es posible, también, que persista, de una manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular o a la porción posterolateral del cráneo.

En la zona de la intervención existen una serie de vasos sanguíneos, tales como una gruesa vena, denominada seno sigmoideo que podría verse afectada por las maniobras quirúrgicas. Además, existen numerosas venas que puedan verse comprometidas y sangrar en mayor o menor medida. El cirujano tratará esta hemorragia de manera adecuada. No obstante, cabe la posibilidad de que se reproduzca la hemorragia en el periodo postoperatorio, lo que exigiría una nueva intervención quirúrgica, con carácter de urgencia.

Aún a pesar de que la técnica quirúrgica haya sido la correcta, puede aparecer una fístula del llamado líquido cefalorraquídeo. El llamado líquido cefalorraquídeo es el líquido que rodea al cerebro y que llena sus cavidades internas. Las causas de su fistulización hacia el exterior o hacia las cavidades del oído pueden ser muy diversas. Ello exigiría una nueva intervención quirúrgica.

Como se ha señalado con anterioridad, para acceder a la zona de la intervención es necesario apartar las porciones del cerebro que ocultan el mencionado ángulo ponto-cerebeloso. Ello puede ocasionar alteraciones en la función de las estructuras cerebrales señaladas.

Asimismo, cabe la posibilidad de que el cirujano se vea en la obligación de intervenir sobre alguna zona del llamado tronco del encéfalo. Todas estas estructuras tienen una gran importancia biológica y su lesión podría acarrear diferentes secuelas, tales como trastornos en la expresión oral, la aparición de crisis epilépticas, etc.

Ya hemos señalado que, en ocasiones, puede ser necesaria la obtención de grasa del cuerpo del/de la paciente por lo que podría quedar una cicatriz en la zona donante, que podrá resultar inestética o dolorosa.

Cabe, también, la posibilidad de que no se recupere la audición en la medida prevista o esperada. 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL LADO

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

Es posible que, cualquier elemento integrante del implante de tronco, pueda intentar ser eliminado -rechazado- por el organismo y, en consecuencia, pueda producir complicaciones. Se trata de una situación que requeriría una nueva intervención quirúrgica.

Se han descrito casos en los que el implante de tronco 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.

Por último, el implante interno, 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 RM; terapéuticas, como el bisturí monopolar; y situaciones tales como la utilización de detectores de metales.

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

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL LADO

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 hace cargo de la adaptación audiológica y la rehabilitación necesaria del implante de tronco. No obstante, ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el 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 avería. De la misma manera, ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, se harán cargo de la cesión temporal de un procesador externo 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 de tronco que se necesite por pérdida o rotura, avería o accidente. Por el contrario, la Administración Sanitaria recambiará el componente interno del implante de tronco 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 de tronco 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 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 propio paciente. Su 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 estos y/o sus familiares deben de asumir la responsabilidad de realizarla para obtener el mejor rendimiento posible del implante de tronco.

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 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL LADO

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 REALIZACIÓN
DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO DEL 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 REALIZACIÓN DE IMPLANTE TRONCO-ENCEFÁLICO 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: