

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE EXPLANTACIÓN 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 EXPLANTACIÓN DE UN IMPLANTE COCLEAR PREVIO, 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 dispositivo quirúrgico, es decir, un conjunto de aparatos 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 la ventana redonda o de un orificio practicado en las proximidades de la misma, que es una zona concreta del oído interno. En determinadas ocasiones, bien por criterios médicos, o por deseo del propio paciente, puede ser necesario o conveniente la retirada de la antes descrita parte interna del implante coclear.

La intervención, se lleva a cabo bajo anestesia general, y, si bien se puede realizar a través de incisiones de muy diversas localizaciones, se suele realizar en una zona que resulte adecuada, contando con la incisión realizada anteriormente.

Cabe la posibilidad de que el cirujano 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 paciente. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre los 5 y los 7 días.

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 o 6 días, en dependencia de su situación postoperatoria. Posteriormente será controlado en las consultas externas del Servicio hospitalario.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

El paciente continuará con el implante coclear introducido previamente.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE EXPLANTACIÓN COCLEAR DEL LADO

BENEFICIOS ESPERABLES

Son variables y dependen del motivo que haya justificado la retirada del implante coclear. En ocasiones, mejora una infección existente; en otros casos, permite la reparación de alguna lesión del oído, facilita la realización de pruebas de imagen como la resonancia magnética, etc. Hay casos en los que el implante coclear se retira a petición del paciente por diversas circunstancias: en ese caso, la retirada del implante cumple con la voluntad del paciente.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

La explantación (retirada) de un implante coclear no tiene un procedimiento alternativo ya que, cuando se toma la decisión de retirarlo, es siempre por motivos médicos justificados o por el deseo del paciente, a quien se le tienen que explicar las ventajas e inconvenientes de la decisión que ha tomado.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general son poco frecuentes. Se puede producir un pequeño hematoma, moradura o edema en la zona de los párpados del lado intervenido. Se puede producir un hematoma, bajo la piel del cráneo que, por lo general, carece de importancia y se reabsorbe por sí solo. El implante coclear puede dejar una zona de cicatriz y de oquedad claramente perceptible bajo la piel del cráneo del paciente.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza un tipo de instrumento llamado pinza de electrocoagulación bipolar. 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. Dependiendo de la incisión realizada, pueden producirse, durante unos días, molestias al masticar.

Durante la intervención, cabe la posibilidad de que, en un intento de extraer el implante del oído interno, se produzca una lesión de la arteria carótida. Dicha complicación es excepcional, pero debe de quedar reflejada ya que, en ocasiones, esta cirugía se realiza en oídos malformados.

El implante coclear se extrae del oído interno a través de un diminuto orificio. Si bien esta extracción se realiza con todo cuidado, cabe la posibilidad de que se produzca una pérdida de la audición residual que pueda conservar el paciente.

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 de 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, pueda 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 solucionen las situaciones o molestias que han aconsejado la retirada del implante en la medida prevista o esperada.

Pueden aparecer acúfenos -ruidos en el oído- y vértigos, que generalmente son pasajeros, pero que podrían quedar como secuela. Es posible que aparezca una disgeusia -alteración en la

Nombre y apellidos:

Firma:



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE EXPLANTACIÓN COCLEAR DEL LADO

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.

La retirada del implante coclear supone que, en el interior de la cóclea, se produzca una cicatriz que haga imposible o muy dificultosa un intento posterior de implantación coclear. Pueden aparecer infecciones, tanto a nivel del oído, como de la cavidad operatoria, y cerebrales, tales como meningitis o abscesos.

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 del paciente, 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

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el 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 la misma, 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 a los médicos que me atienden.

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

Acepto que, durante la intervención, el cirujano 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE EXPLANTACIÓN COCLEAR DEL LADO

En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano 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 quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano 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 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 médico 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 paciente

Fdo.: _____
El facultativo

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 representante legal

Nombre y apellidos:

Firma:



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE EXPLANTACIÓN COCLEAR DEL LADO

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 paciente/representante legal

Nombre y apellidos:

Firma: