

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® 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 UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA®, 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

La prótesis de oído medio, tipo Carina® es un conjunto de aparatos que transforma las señales acústicas en movimientos vibratorios que estimularán directamente la cadena de huesecitos, en el interior del oído medio, con el propósito de amplificar el sonido, mejorando la audición en determinados casos de sordera.

La prótesis de oído medio tipo Carina® se implanta en el paciente bajo la piel y los músculos del cráneo, y en el llamado oído medio, de tal manera que el dispositivo no es visible desde el exterior.

Ello significa que todas las partes de la prótesis, incluidos el micrófono y las baterías, están ubicadas bajo la piel y músculos del cráneo y en el oído medio.

La batería que alimenta la audioprótesis precisa de un sistema de recarga de energía que consiste en un dispositivo eléctrico que se coloca sobre la piel del cráneo y recupera la carga de la batería mediante una corriente de inducción. El tiempo de duración de cada uno de los procesos de recarga, así como la duración de la carga de una batería cargada son variables en dependencia de circunstancias muy variables. La vida útil de la batería, en condiciones normales, supera los 14 años, ante las evidencias actuales. No obstante, la casa garantiza, para el implante, incluida la batería, una durabilidad de 5 años.

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

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.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® EN EL LADO...

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/la paciente permanecerá en el hospital a lo largo de un tiempo variable, en dependencia de su situación postoperatoria. Posteriormente será controlado en las consultas externas del Servicio.

La prótesis de oído medio, tipo Carina® es palpable bajo la piel del cráneo del paciente.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

El paciente continuará con el nivel auditivo previo.

BENEFICIOS ESPERABLES

Los candidatos deben reunir los siguientes criterios: ser mayores de 18 años; sufrir una pérdida auditiva neurosensorial bilateral y simétrica, dentro del rango audiométrico establecido por el fabricante; disfrutar de un reconocimiento verbal $\geq 40\%$ en el oído a implantar. Además, su pérdida auditiva debe ser postlingual, es decir debe haber aparecido con carácter posterior a la adquisición y aprendizaje del lenguaje. Sufrir una pérdida auditiva no fluctuante; tener una anatomía adecuada del oído medio. Tener expectativas realistas del implante de oído medio.

Expresamente, incluye solo sujetos adultos (18 años o más) con pérdida auditiva de tipo neurosensorial de moderada a severa, no fluctuante. Las personas que encajan en esta definición son aquellas que no tienen pérdida auditiva lo suficientemente severas para someterse a implantes cocleares, que están descontentos con los audífonos convencionales debido a factores como la incomodidad de los moldes en el conducto auditivo externo, afectación de la piel del mencionado conducto, efectos auditivos de oclusión, problemas de acoplamiento del sonido, y pobre calidad de la amplificación del sonido. Estos pacientes son los mejores candidatos para la utilización del dispositivo totalmente implantable. No hay ningún límite de edad superior, pero todos los sujetos deben ser valorados por el equipo quirúrgico con respecto a las contraindicaciones médicas para la cirugía en sí misma o para el empleo del implante de oído medio.

Cumpliendo estos criterios, la mejoría de la audición es variable en cada caso. Generalmente se considera satisfactoria.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las prótesis auditivas convencionales, los implantes osteointegrados percutáneos, y los implantes transcutáneos. La prótesis de oído medio, tipo Carina® se indica en aquellas situaciones en las que estas alternativas no desean ser utilizadas o, por diversos problemas médicos, no pueden ser utilizadas con un aprovechamiento aceptable.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® EN EL LADO...

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general son poco frecuentes. Puede suceder que el oído medio del paciente no resulte adecuado -por su dimensión o por otros motivos, para la colocación del sistema Carina®, a pesar de que las exploraciones realizadas con carácter previo hayan resultado normales. Ello puede impedir la colocación del sistema y, en consecuencia, puede impedir la amplificación de la audición. En ese caso, se procedería a la finalización de la intervención quirúrgica, sin haber colocado el dispositivo.

Existe la posibilidad de que se precise de una nueva intervención quirúrgica para extraer y/o reemplazar el implante si ocurriera un desplazamiento de este o un fallo en el dispositivo o bien una reacción adversa a los materiales del mismo.

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 otros casos, 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.

Dependiendo de la incisión realizada, pueden producirse, durante unos días, molestias al masticar.

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.

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, 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 IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® EN EL LADO...

Puede, incluso, aparecer un colesteatoma que consiste en una formación de aspecto tumoral, que es benigna pero que requeriría una reintervención del oído operado.

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

Por último, la prótesis de oído medio, tipo Carina®, 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 R.N.M.; terapéuticas, como el bisturí monopolar; y situaciones tales como la utilización de detectores de metales.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, se utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él se realizan incisiones o se cauterizan 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 - polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del/de la paciente.

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

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® EN EL 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
IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® EN EL
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
IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO, TIPO CARINA® 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: