

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

Nombre y Apellidos
Edad D.N.I..... Número de Historia clínica
Diagnóstico del proceso Fecha
Médico informante N° de Colegiado

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 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 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.

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 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 mes 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 médico le orientará en ese sentido.

En caso de **NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN**, el 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.

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.

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 introducir el implante en el 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 introduce en el oído interno a través de un diminuto orificio. 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 pueda 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 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 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.

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 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 R.N.M.; terapéuticas, como el bisturí monopolar; y situaciones tales como la utilización de detectores de metales.

No hay que ignorar, además de todo ello, las 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 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.

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 coclear. 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 En caso de avería, ni la Administración Sanitaria correspondiente, ni el médico, 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 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 de 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 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 médico.

.....
.....
.....

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.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER OPERADO, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que, durante la intervención, el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar el procedimiento inicialmente proyectado, podrá hacerlo de la manera que mejor convenga a mi salud, advirtiéndoselo a mi familia o, en su ausencia, tomando la decisión por él mismo.

También entiendo 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.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

Firma del paciente

Firma del médico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a 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.

Firma del tutor o familiar

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.

Firma del paciente o representante legal