

<b>SERVICIO:</b>		<b>Nº Historia Clínica:</b>	
<b>Unidad:</b>		<b>Nombre Paciente:</b>	
<b>Habitación:</b>	<b>Cama:</b>	<b>Fecha Nacimiento:</b>	<b>Sexo:</b>

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA DE OTOLOGICS DEL LADO AFECTO ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

\*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

<b>DESEO QUE LA INFORMACIÓN</b> de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
<b>NOMBRE APELLIDOS (Paciente)</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre "MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO" para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
<b>NOMBRE APELLIDOS (Paciente)</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>

### IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este documento informativo pretende explicar de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada **IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA® de OTOLOGICS**, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

La prótesis de oído medio tipo Carina® es un conjunto de aparatos que transforma las señales acústicas en movimientos vibratorios que estimularán directamente el huesecito llamado yunque, en el interior del oído medio. Su propósito es 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 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 distintas circunstancias.

Las evidencias actuales permiten avalar una vida útil para la batería, en condiciones normales, superior a los 14 años. No obstante, la casa Otologics® 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 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. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retiran entre los 5 y los 7 días.

En caso de tomas de biopsias, se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario.

La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario. Toda esta información será tratada con la mayor confidencialidad ajustándose a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

**C. I. IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA DE OTOLOGICS DEL LADO AFECTO**

## **OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR**

*Los candidatos deben reunir los siguientes criterios:*

1. Ser mayores de 18 años de edad.
2. Sufrir una pérdida auditiva neurosensorial bilateral y simétrica, dentro del rango audiométrico establecido por el fabricante.
3. Disfrutar de un reconocimiento verbal del 40% en el oído a implantar (además, su pérdida auditiva debe de ser post-lingual, es decir debe de haber aparecido con carácter posterior a la adquisición y aprendizaje del lenguaje).
4. Sufrir una pérdida auditiva no fluctuante.
5. Tener una anatomía adecuada del oído medio.
6. Tener expectativas realistas del implante de oído medio.
7. Expresamente incluye sólo sujetos adultos (18 años o más) con pérdida auditiva neurosensorial de moderada a severa y no fluctuante. Las personas que encajan en esta definición son aquellas que no tienen pérdida auditiva lo suficientemente severa para someterse a implantes cocleares, que están descontentos con los audífonos convencionales por la incomodidad de los moldes en el conducto auditivo externo, por efectos de oclusión, por problemas de acoplamiento o por 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 cirujano 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.

## **ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO**

La prótesis de oído medio tipo Carina® se indica en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales no desean ser utilizadas o, por diversos problemas médicos, no pueden ser utilizadas con un aprovechamiento aceptable.

## **CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN**

1. 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.
2. Debe permanecer 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 de Otorrinolaringología.
3. La prótesis de oído medio tipo Carina® es palpable bajo la piel del cráneo.

## **CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN**

En caso de *no efectuarse esta intervención*, el paciente continuará con su nivel auditivo previo.

## **RIESGOS FRECUENTES**

1. 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.
2. Cabe la posibilidad de que se precise de una nueva intervención quirúrgica para extraer y/o reemplazar el implante si ocurriera un desplazamiento o un fallo en el dispositivo o una reacción adversa a los materiales del mismo.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 esmero 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.
7. Dependiendo de la incisión realizada, pueden producirse durante unos días, molestias al masticar.
8. Posibilidad de que se produzca una perforación en el tímpano del oído, que podría quedar como secuela.
9. Cierta adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular de manera transitoria o definitiva.
10. 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.
11. 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.

### **C. I. IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA DE OTOLOGICS DEL LADO AFECTO**

12. Acúfenos -ruidos en el oído- y vértigos, que generalmente son pasajeros.
13. Disgeusia -alteración en la sensación gustativa- que puede prolongarse cierto tiempo o ser definitiva.
14. Parálisis facial -parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara- que puede ser transitoria pero, también definitiva.
15. Infecciones tanto a nivel del oído, como de la cavidad operatoria y cerebrales, como meningitis o abscesos.
16. Colesteatoma, que consiste en una formación de aspecto tumoral, que es benigna pero que requeriría una reintervención del oído operado.
17. Pueden aparecer alteraciones estéticas del pabellón auricular o cicatrices inestéticas o dolorosas.
18. 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.
19. 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.
20. 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 POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS**

### **RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES**

#### **CONTRAINDICACIONES**

Esta técnica está contraindicada en:

El desorden vestibular, incluido el Síndrome de Meniere; los desordenes osteodegenerativos, incluida la Enfermedad de Paget; la patología del oído medio, incluida la historia de cuadros recurrentes de otitis, la pérdida de audición no orgánica, la pérdida de audición de origen retrococlear; la pérdida de audición pre-lingual; los trastornos del sistema nervioso central o las disfunciones cerebrales o psíquicas; y las distintas contraindicaciones médicas a la cirugía – como es el embarazo- o al uso del dispositivo.

<b>PACIENTE</b>			
<b>D/D<sup>a</sup></b>			
<b>DECLARO</b> que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
<b>NOMBRE / APELLIDOS</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE</b>			
<b>D/D<sup>a</sup></b>			
<b>DECLARO</b> que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
<b>TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>MÉDICO RESPONSABLE DR D/D<sup>a</sup></b>			
<b>DECLARO</b> haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
<b>MÉDICO RESPONSABLE</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>