

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO AFECTO ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

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

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
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			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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.

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.

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.

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.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

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.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

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.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

1. Tras la intervención, se coloca un vendaje o apósito en la cabeza. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre los 5 y los 7 días.
2. En las primeras horas, pueden aparecer ligeras molestias en el oído: mareo, sensación de adormecimiento en la cara o una pequeña hemorragia que manche el vendaje de sangre.
3. 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.
4. El implante coclear es claramente perceptible bajo la piel del cráneo.
5. Un mes después de la intervención se iniciará la reeducación auditiva, que se prolongará a través de un período de tiempo variable, dependiendo de cada caso.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

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

RIESGOS FRECUENTES

1. Pequeña moradura o edema en la zona de los párpados del lado intervenido. También un hematoma, bajo la piel del cráneo. Por lo general, carecen de importancia y se reabsorben por sí solos.
2. 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.
3. Dependiendo de la incisión realizada pueden producirse, durante unos días, molestias al masticar.
4. Durante la intervención 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.
5. El implante coclear se introduce en el oído interno a través de un diminuto orificio. Si bien esta introducción se realiza con todo cuidado, existe 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.
6. En otros casos, el oído interno puede hallarse obliterado a pesar de que las exploraciones realizadas hayan resultado normales. Lo cual, puede impedir la introducción del implante o requerir una técnica distinta con la utilización de otros modelos de implante y un resultado auditivo peor.
7. En un porcentaje 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, puede ser necesaria una segunda intervención quirúrgica destinada a la solución de dicha fístula.
8. Posibilidad de que se produzca una perforación en el tímpano del oído, que podría quedar como secuela.
9. Persistencia de una manera transitoria o definitiva, de un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Acúfenos -ruidos en el oído- y vértigos, que generalmente son pasajeros.
15. Disgeusia -alteración en la sensación gustativa- que puede prolongarse durante cierto tiempo o ser definitiva.
16. 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.
17. Infecciones, tanto a nivel del oído, como de la cavidad operatoria, y cerebrales, tales como meningitis o abscesos.

18. 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.

19. Alteraciones estéticas del pabellón auricular o cicatrices inestéticas o dolorosas.

20. El implante, como todos los dispositivos electrónicos, puede sufrir una avería, lo que exigiría su sustitución mediante una nueva intervención quirúrgica.

21. 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.

22. 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

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO 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			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO 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			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO 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.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA