

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA® de OTOLOGICS.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

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.

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 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 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 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 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.

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 de edad; 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 de ser post-lingual, es decir debe de haber aparecido con carácter posterior a la adquisición y aprendizaje del lenguaje); sufrir una pérdida auditiva no fluctuante; tener una anatomía

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA® de OTOLOGICS.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

adecuada del oído medio; tener expectativas realistas del implante de oído medio.

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

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

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.

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 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.

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.

Cabe la posibilidad de que se produzca una perforación en el tímpano del oído, que podría quedar como secuela.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA® de OTOLOGICS.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

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.

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.

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

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA
IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA® de
OTOLOGICS.....**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

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 SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, 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 de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades 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 al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

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.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA
IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO TIPO CARINA® de
OTOLOGICS.....**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

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

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