

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE</b> |
|-------------------------|--------------------|

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) REALIZACIÓN DE IMPLANTE COCLEAR DEL LADO**

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(\*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

**1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:****EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

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).

El implante coclear consiste en sustituir la coclea (órgano auditivo) por un aparato eléctrico que realiza su función.

Sirve para hacer posible la audición en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales no tienen resultados aceptables.

**CÓMO SE REALIZA:**

El procedimiento se realiza bajo anestesia general. El servicio de anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Se puede realizar a través de incisiones de muy diversos tipos.

El implante se introduce en el oído interno a través de un orificio muy pequeño.

Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que utilizar materiales como pegamentos biológicos, esponjas sintéticas y reabsorbibles, prótesis que puedan sustituir a los huesecillos del oído de diverso diseño y distintos materiales; 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.

En otros casos, el oído interno puede hallarse obstruido 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.

---

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

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.

Usted permanecerá en el hospital durante un tiempo variable, desde unas horas hasta 5 o 6 días, según su situación postoperatoria.

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 lo largo de un período de tiempo variable, dependiendo de cada caso.

Es aconsejable, especialmente en la infancia 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 QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

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 quedado comprometido por la falta de la audición.

---

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

El implante coclear está indicado 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.

En su caso

---

### QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

En general son poco frecuentes.

- 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.
- 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-rado 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 en la espalda del paciente.
- Dependiendo de la incisión realizada, pueden producirse durante unos días molestias al masticar.
- En otros casos, el oído interno puede 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.
- Que se produzca una perforación en el tímpano del oído, que podría quedar como secuela.
- Que persista, de manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.
- 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.
- Que los componentes implantados, de forma accidental, se desplacen bajo la piel. Su médico valorará la situación, en cada caso, y le aconsejará el mejor tratamiento.

- 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.
- Alteraciones estéticas del pabellón auricular o cicatrices poco estéticas 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.
- LOS MÁS GRAVES:
  - Pueden aparecer infecciones, tanto a nivel del oído, como de la cavidad operatoria y cerebral, como meningitis o abscesos (en general son poco frecuente).
  - Que se produzca una lesión de la arteria carótida, durante la intervención, en un intento de introducir el implante en el oído interno. Dicha complicación es excepcional pero debe quedar reflejada ya que, en ocasiones, esta cirugía se realiza en oídos malformados.
  - Que la dirección que adopten los electrodos no sea la correcta, aunque el implante coclear se introduzca en el oído interno (a través de un diminuto orificio) con todo cuidado. Ello podría requerir una segunda intervención destinada a la recolocación de los mismos.
  - 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 realizar la intervención quirúrgica de tal forma que se asegure de que no queda una fístula permanente del mencionado líquido. Si quedase una fístula del mencionado líquido, puede ser necesaria una segunda intervención quirúrgica destinada a solucionar el problema.
  - 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.
  - Parálisis facial (parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara) que puede ser transitoria pero también definitiva.
  - Que el implante coclear estimule 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 que deberá seguir. Esto podría implicar 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 resonancia magnética (RM); terapéuticas, como el bisturí monopolar; y situaciones como la utilización de detectores de metales.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

---

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

---

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

---

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## 1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

---

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| CENTRO SANITARIO | SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA |
|------------------|----------------------------------|

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)  
(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

|   |           |
|---|-----------|
| APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE                  | DNI / NIE |
| APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL | DNI / NIE |

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

|                    |       |       |
|--------------------|-------|-------|
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA | FIRMA |

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña , manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI \_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

\_\_\_SI \_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

001530

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| CENTRO SANITARIO | SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA |
|------------------|----------------------------------|

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_ Fdo.: \_\_\_\_\_

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_ Fdo.: \_\_\_\_\_