

Fecha:

Nombre del paciente:

Número de cuenta:

Fecha de nacimiento:

Formulario de Consentimiento

Cirugía del Implante Auditivo Envoy Esteem

Oído Derecho

Oído Izquierdo

El procedimiento de implante Esteem® es una cirugía del oído medio y el riesgo de un posible procedimiento de revisión después de cirugía de oído medio, incluido el implante del sistema Esteem®, puede llegar al 7%. La tasa de revisión de los sujetos matriculados al principio de este ensayo clínico fue del 5% con una tasa de explante adicional del 2%.

Los posibles riesgos y molestias asociados con el procedimiento quirúrgico son similares a los del estándar de operaciones de mastoide. Los riesgos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Sangrado
- Fuga de líquido cefalorraquídeo (líquido que rodea el cerebro) y meningitis
- Daño en la rama de Chorda Tympani del nervio facial que puede provocar disturbio en el sentido del gusto de manera temporal o permanente.
- Muerte
- Desarrollo de zumbidos en los oídos (tinnitus) o un aumento en el zumbido que ya estaba presente antes de la operación.
- Drenaje del canal auditivo.
- Perforación del tímpano / agujero
- Hematoma / coágulo sanguíneo
- Infección del oído
- Dolor o rigidez en la mandíbula.
- Parálisis o estimulación facial unilateral parcial o completa
- Pérdida parcial o total de la audición restante en el oído implantado debido al procedimiento quirúrgico.
- Fractura o dislocación física de los huesos del oído medio.
- Dolor postoperatorio (todos tienen molestias después de la cirugía para los cuales le recetamos medicamentos para el dolor)
- Entumecimiento temporal del oído externo o incisión
- mareos transitorios o prolongados o vértigo
- Ensanchamiento y engrosamiento de la cicatriz detrás de la oreja (hay una pequeña cicatriz en cada paciente)
- Zumbido transitorio o prolongado (tinnitus) en el oído operado

Puede haber algunos riesgos y complicaciones potenciales que son posibles debido a la implantación y el uso del Sistema Esteem®. Estos riesgos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Amplificación de los sonidos del cuerpo, como masticar o tragar.

- Vibraciones de la cabeza
- Deterioro del tejido blando o del hueso que resulta en el rechazo del dispositivo por parte del cuerpo.
- Falla / mal funcionamiento del dispositivo.
- Mareos cuando se entregan vibraciones de prueba al estribo (hueso del oído medio)
- Comentarios / silbidos o chillidos del dispositivo
- Crecimiento fibrótico / formación de queloides (crecimientos alrededor de los tejidos cicatriciales o alrededor del dispositivo)
- Infección del bolsillo del procesador de sonido.
- Lesión en los huesos del oído medio debido al contacto físico con la porción del sensor / controlador del dispositivo
- Pérdida de la conexión de cables del procesador de sonido o los transductores que requieren cirugía de revisión.
- Ruido, distorsión o baja fidelidad.
- No implante del dispositivo debido al ajuste o la función del dispositivo.
- Pérdida parcial o total de la audición restante en el oído implantado debido a una falla del dispositivo
- Estimulación de la rama del tímpano del nervio facial.
- Estimulación del nervio facial.
- Subluxación del estribo durante la revisión o explantación del sistema Esteem®
- Lesión transitoria o permanente en el nervio auditivo (auditivo) del oído de prueba con pérdida auditiva posterior debido a
- vibración física del estribo por la parte del controlador del dispositivo
- Acumulación de aire debajo del cuero cabelludo alrededor del procesador de sonido debido a un sonarse accidentalmente después de la operación.

Los riesgos potenciales para el oído incluyen infección del oído. Los riesgos específicos del oído medio incluyen, entre otros, el seguimiento:

- Plenitud o sensación de congestión en el oído.
- Infección del oído medio
- Necrosis osicular o deterioro de los huesos del oído medio con el tiempo.
- Pérdida de la audición
- Reconstrucción de la cadena osicular ósea debido a la resección del largo proceso (brazo) del hueso incus

Los posibles riesgos de daño coclear incluyen, entre otros, los siguientes:

- Daño a la cóclea (oído interno) debido a la presión excesiva del sistema de estimación
- Daño en la cóclea (oído interno) asociado con la realización de pruebas intraoperatorias
- Estimulación eléctrica excesiva del dispositivo del oído interno.
- Vibración excesiva del oído interno.
- Pérdida auditiva secundaria a otros riesgos para el oído interno.

- Insuficiente estimulación del oído interno.

Los riesgos potenciales asociados con la anestesia incluyen, entre otros, los siguientes:

- Complicaciones neurológicas debido a un aumento en el tiempo de anestesia general superior al que normalmente se asocia con la mastoides cirugía.
- Reacción a la anestesia.
- Reacciones alérgicas

Los riesgos potenciales asociados con un segundo procedimiento quirúrgico (una cirugía transcanal del oído medio) incluyen, pero no son limitado a lo siguiente:

- Interrupción del sensor al levantar el tímpano.
- Drenaje del canal auditivo.
- Infección
- Lesión del nervio para el gusto (nervio de la cuerda timpánica) que causa una alteración temporal o permanente del gusto.
- Dolor por el procedimiento quirúrgico.
- Agujero (s) inmediato o retrasado en el tímpano (perforación (es))
- Reacción a la anestesia.
- Rigidez del tímpano.

Firmando a continuación, reconozco que me medico y su equipo de trabajo se han hecho disponibles a contestar mis preguntas. Además, de la consejería verbal durante mi vista/s con el personal de Ear and Hearing en el Center de Neurosciences, he leído, entendido, y cuidadosamente considerado los riesgos y complicaciones de esta operación, y los acepto. No hubo barreras de comunicación efectiva.

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Firma del Medico/Representante: _____