

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Este consentimiento es para uso exclusivo de los miembros de la Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología.

Centro de Salud:		Fecha	/ /
		Hora	
Ciudad / provincia:			
Nombre del paciente:		Edad:	
Cédula:		Sexo:	☐ F ☐ M
Dirección:			
Diagnóstico:			
Lado / localización:	☐ Derecho ☐ Izquierdo ☐ Bilateral	Tipo de caso:	☐ Primario ☐ Reintervención
Anestesia prevista:	General	Médico informante:	
Exequátur:		No. CMD:	

II. PROCEDIMIENTO INDICADO

Este consentimiento corresponde a la realización conjunta de timpanoplastia y mastoidectomía bajo anestesia general. Los procedimientos podrán realizarse en el oído derecho, en el oído izquierdo o en ambos oídos, de forma simultánea o por etapas, según el diagnóstico, la indicación médica documentada y el criterio del otorrinolaringólogo. En cada caso se consignarán narrativamente el oído intervenido, el alcance de la mastoidectomía y las reconstrucciones timpánicas u osiculares previstas.

La mastoidectomía podrá ser cortical o simple, completa, modificada o radical, según el plan quirúrgico informado, los hallazgos y el criterio del otorrinolaringólogo.

El consentimiento anestésico será explicado y firmado por separado por el servicio de anestesiología.

La extensión definitiva dependerá de la anatomía, los hallazgos intraoperatorios, la seguridad quirúrgica y la necesidad terapéutica, dentro de los componentes descritos en este consentimiento.

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Timpanoplastia:

La timpanoplastia se realiza para controlar infecciones o secuelas del oído medio y reconstruir el tímpano o los huesecillos cuando sea posible. Puede hacerse por el conducto auditivo, por una incisión endaural o por detrás de la oreja, bajo microscopio o endoscopio.

El cirujano puede utilizar injertos del propio paciente, prótesis de diversos materiales, pegamentos biológicos, esponjas o geles reabsorbibles. La reconstrucción auditiva puede no ser posible si existe

inflamación, infección, destrucción importante, mala ventilación del oído o riesgo para estructuras nobles.

Mastoidectomía:

La mastoidectomía se realiza habitualmente mediante una incisión detrás de la oreja. Se abre el hueso mastoideo con instrumental específico para drenar secreciones o infección, eliminar tejido enfermo y limpiar las cavidades afectadas. Según el diagnóstico, la extensión de la enfermedad, los hallazgos intraoperatorios y el criterio del otorrinolaringólogo, podrá ser cortical o simple, completa, modificada o radical. Puede complementarse con los procedimientos otológicos y reconstructivos previstos en este consentimiento cuando estén indicados.

IV. TAPONAMIENTO, DRENAJES, DISPOSITIVOS Y CUIDADOS INMEDIATOS

Timpanoplastia:

Se coloca taponamiento en el conducto auditivo y, si hay incisión, puntos y vendaje. Debe evitar agua, sonarse fuerte, esfuerzos, viajes en avión y cambios de presión hasta autorización; estornudar con la boca abierta; cumplir tratamiento y acudir a controles.

Mastoidectomía:

Puede colocarse taponamiento en el conducto auditivo, drenaje, material hemostático, puntos de sutura y vendaje. Debe mantener la herida seca, evitar agua en el oído, manipulación, golpes y esfuerzos, cumplir antibióticos si se indican y acudir a controles.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Timpanoplastia:

Puede haber dolor leve o moderado, oído tapado, sangrado escaso, mareo transitorio, zumbido, disminución auditiva temporal, alteración del gusto, adormecimiento alrededor de la oreja o molestias de la herida.

Debe acudir de inmediato o contactar al médico si presenta sangrado abundante, dolor intenso progresivo, fiebre, secreción purulenta, mareo intenso o vértigo persistente, pérdida súbita o marcada de audición, zumbido intenso de nueva aparición, parálisis o debilidad de la cara, salida de líquido claro por el oído o la herida, inflamación importante, dificultad respiratoria o cualquier síntoma de alarma.

Mastoidectomía:

Puede haber dolor detrás de la oreja, oído tapado, sangrado escaso en vendaje, adormecimiento alrededor de la oreja, mareo leve, fiebre baja inicial o cansancio. La estancia hospitalaria dependerá de la infección y evolución.

Debe acudir de inmediato o contactar al médico si presenta sangrado abundante, dolor intenso progresivo, fiebre, secreción purulenta, mareo intenso o vértigo persistente, pérdida súbita o marcada de audición, zumbido intenso de nueva aparición, parálisis o debilidad de la cara, salida de líquido claro por el oído o la herida, inflamación importante, dificultad respiratoria o cualquier síntoma de alarma.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

Timpanoplastia:

El beneficio esperado es controlar infecciones, cerrar perforaciones, permitir mejor cuidado del oído y mejorar la audición si la reconstrucción es posible. No se garantiza cierre, oído seco, audición normal ni ausencia de nuevas infecciones.

Mastoidectomía:

El beneficio esperado es drenar la infección o secreciones acumuladas, controlar mastoiditis u otitis complicada y prevenir complicaciones intracraneales o del oído interno. No se garantiza recuperación auditiva ni ausencia de nuevas infecciones.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Timpanoplastia:

Las alternativas incluyen observación, evitar entrada de agua, tratamiento médico de infecciones, limpieza periódica, gotas óticas, audífono en oído seco o cirugía diferida.

Mastoidectomía:

Las alternativas pueden incluir antibióticos, ingreso, drenaje por miringotomía o tubo de ventilación, observación estrecha o estudios adicionales. Tras fracaso del manejo médico o ante complicación, la cirugía puede ser necesaria.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Timpanoplastia:

Si no se realiza, pueden persistir supuraciones, perforación, pérdida auditiva, episodios infecciosos, limitación para mojar el oído y riesgo de complicaciones por otitis crónica.

Mastoidectomía:

Si no se realiza cuando está indicada, la infección puede persistir o progresar y producir mastoiditis severa, absceso subperióstico, laberintitis, parálisis facial, meningitis, encefalitis, absceso cerebral, trombosis venosa intracraneal o pérdida auditiva.

Consecuencias específicas en este paciente: _____

IX. RIESGOS GENERALES

He recibido información suficiente, comprensible y oportuna; que he podido preguntar; que entiendo los beneficios, las alternativas y los riesgos; y que autorizo el procedimiento de manera libre e informada. Las complicaciones, cuando ocurren, pueden requerir medicamentos, curas, controles adicionales, estudios de laboratorio o imágenes, reingreso hospitalario, traslado a otro centro, transfusión, valoración por otras especialidades, UCI o una nueva intervención quirúrgica.

X. RIESGOS ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Riesgos específicos de timpanoplastia:

- Persistencia o aumento de perforación, fallo de injerto, desplazamiento o extrusión de prótesis, o necesidad de cirugía de revisión.
- Ausencia de mejoría auditiva, empeoramiento auditivo o pérdida auditiva severa/profunda excepcional.
- Persistencia o recurrencia de infecciones, supuración o necesidad de limpiezas y gotas.
- Acúfenos, vértigo, inestabilidad, alteración del gusto o adormecimiento alrededor de la oreja.
- Parálisis o debilidad facial temporal o permanente, excepcional.
- Meningitis, absceso cerebral u otras infecciones intracraneales excepcionales.
- Sangrado, hematoma, infección de herida, cicatriz visible o dolorosa, alteración estética del pabellón.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico, fresas, láser, motores o equipos de energía.

Iniciales paciente/representante: _____

Iniciales médico: _____

Riesgos específicos de mastoidectomía:

- Persistencia o recurrencia de infección, supuración o necesidad de nuevos drenajes, antibióticos o cirugías.
- Pérdida auditiva parcial o total del oído operado; ausencia de mejoría auditiva.
- Acúfenos, vértigo, inestabilidad o náuseas transitorias o persistentes.
- Alteración del gusto por manipulación de la cuerda del tímpano.
- Parálisis o debilidad facial temporal o permanente por lesión o inflamación del nervio facial.
- Perforación timpánica previa que persista o aumente; problemas relacionados con tubos de ventilación si se colocan.
- Meningitis, absceso cerebral, fístula de líquido cefalorraquídeo u otras complicaciones intracraneales excepcionales.
- Sangrado, hematoma, infección de herida, cicatriz dolorosa o antiestética, adormecimiento alrededor de la oreja o alteración estética del pabellón.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico, fresas, motores o equipos de energía.

XI. INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD

Entiendo que, a pesar de las medidas de higiene, esterilización, antisepsia y cuidado del equipo asistencial, el acto quirúrgico, la manipulación de tejidos y la estancia en un centro de salud pueden asociarse a infecciones hospitalarias o infecciones relacionadas con la atención en salud, que son poco frecuentes pero posibles y pueden requerir antibióticos, drenajes, curas, hospitalización o procedimientos adicionales.

XII. RIESGOS RELACIONADOS CON CIRCUNSTANCIAS PERSONALES

El paciente declara haber informado al médico sobre sus antecedentes personales, enfermedades actuales o previas, alergias, medicamentos en uso, cirugías anteriores, antecedentes anestésicos, hábitos y cualquier otra condición relevante para la realización del procedimiento. Se le ha explicado que circunstancias como hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares, uso de marcapasos, asma/EPOC, apnea del sueño o SAOS, enfermedad renal o hepática, uso de anticoagulantes, antiagregantes, aspirina o AINEs, trastornos de coagulación, epilepsia, tabaquismo, cirugías previas, inmunosupresión, embarazo o sospecha, alergias conocidas y las condiciones particulares señaladas para este procedimiento pueden aumentar los riesgos asociados a la intervención, la anestesia, el sangrado, la infección, la cicatrización, la recuperación postoperatoria o la aparición de complicaciones.

Riesgos, observaciones o contraindicaciones específicas de este paciente: _____

Asimismo, entiendo que, como en toda intervención quirúrgica y/o anestésica, existe un riesgo excepcional de complicaciones graves, potencialmente mortales, incluyendo fallecimiento. Este riesgo puede relacionarse con sangrado severo, complicaciones anestésicas, broncoaspiración, infección grave, obstrucción de la vía aérea, eventos cardiovasculares o respiratorios, y puede aumentar según las enfermedades previas, los antecedentes médicos, la edad, la condición clínica y el estado general del paciente.

Factores personales relacionados con timpanoplastia:

El riesgo puede ser mayor en oído único funcional, hipoacusia importante del oído contrario, cirugía de revisión, infección activa, colesteatoma sospechado o asociado, alteraciones anatómicas, coagulopatía,

anticoagulación, diabetes descompensada, inmunosupresión, tabaquismo o mala adherencia a cuidados postoperatorios.

Factores personales relacionados con mastoidectomía:

El riesgo puede ser mayor en oído único funcional, hipoacusia importante del oído contrario, cirugía de revisión, infección activa, mastoiditis severa, alteraciones anatómicas, coagulopatía, anticoagulación, diabetes descompensada, inmunosupresión, tabaquismo o mala adherencia a cuidados postoperatorios.

XIII. AUTORIZACIÓN PARA EVENTUALIDADES INTRAOPERATORIAS

Autorizo al equipo médico a realizar las medidas adicionales estrictamente necesarias si durante la cirugía se presentan hallazgos o complicaciones imprevistas que requieran actuación inmediata para proteger mi salud o vida.

XIV. EQUIPO QUIRÚRGICO

Entiendo que la cirugía será realizada por el médico tratante y por un miembro calificado del equipo quirúrgico, según la organización del centro, la complejidad del caso, la disponibilidad de especialistas y las condiciones clínicas del día de la intervención.

XV. MUESTRAS, PATOLOGÍA E IMÁGENES

Autorizo que las muestras obtenidas durante el procedimiento se envíen a estudio anatomopatológico, citológico, microbiológico, cultivo u otro estudio complementario. Autorizo la toma de imágenes clínicas, endoscópicas o quirúrgicas necesarias para la adecuada documentación de mi caso en el expediente clínico. Las imágenes serán tratadas como información clínica confidencial.

XVI. TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN CASO NECESARIO

La transfusión sanguínea no es habitual en estos procedimientos, pero puede ser necesaria de forma excepcional ante una hemorragia importante, anemia significativa o situación clínica que lo amerite. Se me ha explicado que rechazar una transfusión indicada puede aumentar el riesgo de complicaciones graves, choque hemorrágico o muerte.

☐ Acepto transfusión si fuese médicamente necesaria / ☐ No acepto transfusión

Motivo del rechazo, si aplica: _____

Firma específica del paciente/representante en caso de rechazo de transfusión: _____

XVII. DECLARACIONES DEL PACIENTE Y/O REPRESENTANTE

- Declaro que he sido informado por el médico de los aspectos más importantes de la intervención, su evolución habitual, beneficios esperables, limitaciones, alternativas, riesgos frecuentes y riesgos graves, aunque sean excepcionales.
- Declaro que he podido formular todas las preguntas que he considerado necesarias y que las mismas han sido respondidas de forma clara, suficiente y comprensible.
- Declaro no haber ocultado información esencial sobre mi salud, antecedentes, alergias, medicamentos, hábitos o circunstancias personales que puedan ser relevantes para el equipo que me atiende.

- Declaro que entiendo, comprendo y acepto la información contenida en este consentimiento informado. Si estoy acompañado de familiares o representante, estos también manifiestan haber entendido y comprendido la información explicada.
- Entiendo que la medicina no puede garantizar resultados. El objetivo del procedimiento es el descrito, pero pueden persistir síntomas, requerirse tratamientos médicos prolongados, controles, curas, reintervenciones o tratamientos complementarios según evolución y hallazgos.
- Entiendo que este consentimiento no obliga al médico ni al centro de salud a realizar el procedimiento.
- Entiendo que puedo retirar mi consentimiento antes del procedimiento, dejando constancia escrita de dicha decisión.
- Entiendo, comprendo, otorgo mi consentimiento y acepto que, para la realización del procedimiento indicado, puede existir un costo adicional al autorizado, aprobado o cubierto por mi ARS o seguro médico. Dicho costo podrá corresponder, entre otros conceptos, a honorarios médicos, asistentes quirúrgicos, instrumental específico, terminales, dispositivos, equipos, bandeja quirúrgica, materiales especializados o tecnología propia de otorrinolaringología que resulte necesaria o conveniente para la adecuada realización del procedimiento. Se me explicó, entiendo, comprendo y acepto realizar dicho pago.
- Tras recibir la información precedente, DOY MI CONSENTIMIENTO para ser sometido/a a los procedimientos de timpanoplastia y mastoidectomía descritos en este documento.

Ciudad: _____ Fecha: _____ / _____ / _____ Hora: _____

Firma y nombre del/de la paciente o representante

Firma y sello del médico informante

XVIII. REPRESENTANTE LEGAL, PADRE/MADRE/TUTOR O FAMILIAR RESPONSABLE

El padre, madre, tutor o familiar responsable presente declara que ha recibido, entendido, comprendido y aceptado la información en nombre del paciente, en los mismos términos en que lo haría el propio paciente si fuese competente para decidir.

Representante: _____ Cédula: _____

Parentesco o relación con el paciente: _____ Teléfono: _____

Firma: _____ Fecha: _____ / _____ / _____ Hora: _____

XIX. TESTIGOS

Testigo 1

Nombre: _____ Relación con el paciente: _____

Cédula: _____ Teléfono: _____ Firma: _____

Iniciales paciente/representante: _____

Iniciales médico: _____

XX. RECHAZO DEL PROCEDIMIENTO

Yo, _____ Cédula _____

Luego de recibir información sobre mi diagnóstico, opciones, beneficios, riesgos y consecuencias de no realizar el procedimiento, NO AUTORIZO la realización de los procedimientos de timpanoplastia y mastoidectomía descritos en este documento. Entiendo que pueden persistir o empeorar los síntomas y complicaciones relacionados con mi condición, según mi caso clínico.

Consecuencias específicas del rechazo en este paciente: _____

Ciudad: _____ Fecha: _____ / _____ / _____ Hora: _____

Firma y nombre del/de la paciente o representante

Firma y sello del médico informante

XXI. RATIFICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ANTES DEL PROCEDIMIENTO

Yo, _____ Cédula _____

RATIFICO el consentimiento otorgado previamente para la realización de los procedimientos de timpanoplastia y mastoidectomía descritos en este documento. Declaro que he tenido oportunidad de realizar nuevas preguntas, que no tengo dudas pendientes, que he informado cualquier cambio relevante en mi estado de salud, medicamentos, alergias o condición clínica y que mantengo de manera libre, voluntaria e informada mi autorización para la realización del procedimiento, POR LO QUE ENTIENDO, COMPRENDO Y ACEPTO toda la información contenida en este consentimiento.

Ciudad: _____ Fecha: _____ / _____ / _____ Hora: _____

Firma y nombre del/de la paciente o representante

Firma y sello del médico informante