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 de una fibrolaringoscopia o fibroscopia faringolaríngea, procedimiento diagnóstico y/o terapéutico que permite visualizar la nariz, rinofaringe, faringe, laringe y cuerdas vocales mediante un endoscopio flexible introducido usualmente por la nariz. Puede realizarse en consultorio, sala de procedimientos o quirófano, según tolerancia, indicación clínica y criterio médico.

El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, los hallazgos clínicos o anatómicos, la tolerancia del paciente, la evolución del acto médico y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes finalidades, maniobras o apoyos: diagnóstico de disfonía; evaluación de la vía aérea; evaluación de la deglución; control posoperatorio; estudio de sospecha de lesión o tumor; exploración flexible; toma de biopsia; aspiración de secreciones; retiro de cuerpo extraño pequeño; inyección local; aplicación de vasoconstrictor nasal; oxígeno o monitorización cuando se requiera; u otra finalidad o maniobra especificada por el médico cuando corresponda al caso clínico. La extensión definitiva del procedimiento dependerá de las condiciones particulares del paciente, la necesidad diagnóstica o terapéutica, la seguridad del procedimiento y la valoración médica correspondiente.

La localización y lateralidad del procedimiento se establecerán según el diagnóstico, la indicación médica documentada y el criterio del otorrinolaringólogo. Cuando corresponda anatómicamente, podrá realizarse en el lado derecho, en el lado izquierdo o de forma bilateral.

El procedimiento podrá realizarse con anestesia tópica o local, con o sin sedación, y de manera excepcional bajo anestesia general, según el caso y el criterio del otorrinolaringólogo.

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

Alcance específico / observaciones: _____

_____

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La fibrolaringoscopia utiliza un endoscopio flexible con luz y sistema óptico que se introduce generalmente por una fosa nasal hasta visualizar la faringe y la laringe. Permite observar la movilidad de las cuerdas vocales, la vía aérea, la presencia de lesiones, secreciones, sangrado, alteraciones de deglución o signos inflamatorios. En algunos equipos puede existir un canal de trabajo para tomar biopsias, aspirar secreciones o introducir instrumentos finos.

Antes del procedimiento puede aplicarse vasoconstrictor en la nariz o garganta. Si se toman biopsias, se extirpan pequeñas lesiones o se inyectan sustancias, el médico informará la finalidad y los riesgos adicionales.

IV. CUIDADOS INMEDIATOS

Si se utilizó anestesia local en garganta o laringe, no debo comer ni beber hasta que el médico lo autorice, porque la sensibilidad disminuida puede favorecer atragantamiento o aspiración. Si se administró sedación, no debo conducir, tomar decisiones importantes ni ingerir alcohol durante el tiempo indicado. Puede requerirse observación hasta comprobar respiración adecuada, estabilidad y recuperación de reflejos.

Debe avisarse de inmediato si presenta dificultad respiratoria, sangrado importante, fiebre, dolor intenso, tos persistente con sangre, atragantamiento importante, somnolencia excesiva, reacción alérgica, ronchas, hinchazón de labios o garganta, o cualquier síntoma de alarma.

V. EVOLUCIÓN ESPERABLE

Después del procedimiento puede presentarse molestia nasal o faríngea, estornudos, lagrimeo, náuseas, tos, sensación de cuerpo extraño, voz ronca transitoria, pequeño sangrado nasal o saliva teñida de sangre, especialmente si se tomaron biopsias. Estas molestias suelen ser leves y transitorias.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es obtener información diagnóstica directa de la faringe, laringe, cuerdas vocales o vía aérea; documentar lesiones; orientar el tratamiento; tomar biopsias o realizar maniobras terapéuticas menores cuando estén indicadas. Entiendo que el procedimiento puede no ser concluyente, puede requerir repetición, estudios de imagen, laringoscopia directa, microcirugía, biopsia en quirófano u otros estudios.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación, laringoscopia indirecta con espejo, videolaringoestroboscopia, nasofibroscopia sin maniobras, laringoscopia directa bajo anestesia general, estudios de imagen, tratamiento médico o seguimiento clínico. La mejor alternativa depende

del diagnóstico sospechado, tolerancia del paciente, necesidad de biopsia y seguridad de la vía aérea.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO CUANDO ESTÁ INDICADO

Si no se realiza el procedimiento cuando está indicado, puede retrasarse o perderse el diagnóstico de enfermedades de la voz, faringe, laringe o vía aérea; puede no detectarse una lesión premaligna o maligna; puede persistir la disfonía, dificultad respiratoria, alteración de deglución, tos, dolor, sangrado u otros síntomas; y puede demorarse el tratamiento adecuado.

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 DE LA FIBROLARINGOSCOPIA

- Molestia nasal, dolor, estornudos, lagrimeo, náuseas, vómitos, tos, sensación de cuerpo extraño, mareo o reacción vagal.
- Sangrado nasal o faríngeo, generalmente leve; de forma excepcional puede requerir taponamiento, cauterización, observación o tratamiento urgente.
- Lesión de mucosa nasal, faringe o laringe; formación de costras, dolor o irritación transitoria.
- Atragantamiento, aspiración de saliva, sangre o alimentos si se come antes de recuperar los reflejos; excepcionalmente neumonitis o neumonía por aspiración.
- Laringoespasmo, edema laríngeo, broncoespasmo, disnea o sensación de falta de aire; excepcionalmente puede requerir oxígeno, intubación o traqueotomía.
- Hemoptisis o hematemesis si se produce sangrado de la vía respiratoria o digestiva, especialmente cuando se realiza biopsia o manipulación terapéutica.
- Infección local o respiratoria, traqueítis, bronquitis o neumonía, poco frecuentes.
- Disfonía, dolor al tragar u odinofagia transitoria; raramente lesión que altere la voz de manera prolongada.
- Reacción alérgica o adversa a anestésicos locales, vasoconstrictores, sedantes, contrastes o medicamentos utilizados.
- Si se realiza biopsia, inyección o maniobra terapéutica: sangrado, dolor, edema, infección, resultado no diagnóstico, necesidad de repetir biopsia o realizar cirugía en quirófano.
- Complicaciones relacionadas con sedación o anestesia, si se usan, que serán explicadas por el equipo correspondiente.

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 médico o quirúrgico 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.

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, enfermedad cardiovascular, marcapasos, asma o EPOC, apnea del sueño, alergia a anestésicos, epilepsia, uso de anticoagulantes, aspirina o AINEs, trastornos de coagulación, inmunosupresión, obstrucción nasal severa, epistaxis frecuente, reflujo con riesgo de aspiración, trastorno de deglución, lesión laríngea conocida, cirugía nasal o laríngea previa, embarazo o sospecha de embarazo u otras condiciones particulares pueden aumentar los riesgos asociados al procedimiento, la anestesia tópica o sedación, el sangrado, la infección, la vía aérea, la tolerancia del estudio, la recuperación posterior o la aparición de complicaciones.

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.

Riesgos, observaciones o contraindicaciones específicas de este paciente: _____

_____

XIII. AUTORIZACIÓN PARA EVENTUALIDADES INTRAOPERATORIAS

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

XIV. EQUIPO QUIRÚRGICO

Entiendo que el procedimiento será realizado por el médico tratante y por miembros calificados del equipo quirúrgico, según la organización del centro 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 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.

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

☐ 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 al procedimiento de fibrolaringoscopia diagnóstica y/o terapéutica descrito en este documento.

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

_____ _____

Firma y nombre del/de la paciente o representante | Firma y sello del médico informante

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

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. TESTIGO

Testigo 1

Nombre: _____ Relación con el paciente: _____

Cédula: _____ Teléfono: _____ Firma: _____

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 del procedimiento de fibrolaringoscopia diagnóstica y/o terapéutica descrito 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

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

XXI. RATIFICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ANTES DEL PROCEDIMIENTO

Yo, _____ Cédula _____

RATIFICO el consentimiento otorgado previamente para la realización del procedimiento de fibrolaringoscopia diagnóstica y/o terapéutica descrito 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