

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 laringoscopia directa y/o microcirugía laríngea bajo visión microscópica o endoscópica, con finalidad diagnóstica y/o terapéutica. Permite explorar directamente la laringe y realizar biopsia, extirpación o tratamiento de lesiones laríngeas según el diagnóstico y los hallazgos intraoperatorios.

El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, los hallazgos clínicos, anatómicos o intraoperatorios, la evolución del acto quirúrgico y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes finalidades, intervenciones o recursos: diagnóstico o biopsia; tratamiento de pólipo, nódulo, quiste, papiloma, granuloma, leucoplasia, displasia, tumoración sospechosa o lesión subglótica o supraglótica; laringoscopia directa; microcirugía laríngea; biopsia incisional o excisional; extirpación de lesión; inyección laríngea; control de sangrado; uso de microscopio, endoscopio, instrumental frío, láser CO2 si está indicado, microdebridador, microelectrodos o electrocauterio; u otra maniobra, tecnología o instrumento especificado 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 quirúrgica y la valoración médica correspondiente.

Nota de alcance: si durante la microcirugía se evidencia que la lesión requiere una cordectomía o resección amplia de cuerda vocal no prevista, el médico podrá limitar el procedimiento a biopsia o

tomar la conducta más segura, salvo urgencia o riesgo vital. La cordectomía amplia deberá documentarse y, cuando sea posible, contar con consentimiento específico.

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 se realizará bajo anestesia general.

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

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La laringoscopia directa consiste en introducir por la boca un laringoscopio metálico para visualizar la laringe de manera directa. Puede utilizarse microscopio, cámara, endoscopio rígido y microinstrumental para examinar las cuerdas vocales y otras estructuras laríngeas.

La microcirugía laríngea permite tomar biopsias o tratar lesiones como pólipos, nódulos seleccionados, quistes, granulomas, papilomas, leucoplasias, lesiones inflamatorias o tumorales. Según el caso, el cirujano puede usar instrumental frío, láser CO2, microelectrodos, microdebridador, aspiración, inyección u otros equipos, buscando retirar el tejido enfermo y preservar la mayor función posible.

IV. CUIDADOS INMEDIATOS Y REPOSO VOCAL

Después del procedimiento puede requerirse observación hasta recuperación anestésica. Si se han tratado lesiones de cuerdas vocales, puede indicarse reposo vocal absoluto o relativo, evitar carraspear, no fumar, tratamiento antirreflujo, hidratación, analgésicos y terapia foniátrica. El tiempo de reposo vocal, dieta y controles dependerá del tipo de lesión y de la extensión del procedimiento.

Debe avisarse de inmediato si presenta dificultad respiratoria, sangrado importante, dolor progresivo, fiebre, imposibilidad para tragar saliva, tos con sangre persistente, dolor torácico, somnolencia excesiva o cualquier síntoma de alarma.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Es esperable presentar molestias al tragar, dolor faríngeo o cervical, molestias en lengua, labios, dientes o mandíbula, voz ronca transitoria, tos, sensación de cuerpo extraño, saliva con sangre escasa o náuseas por la anestesia. La recuperación vocal puede tardar días o semanas y puede requerir rehabilitación.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

Los beneficios esperables incluyen diagnóstico definitivo mediante biopsia, extirpación o reducción de lesiones laríngeas, mejoría de la voz o síntomas, prevención de progresión de lesiones y orientación de tratamientos posteriores. Entiendo que no se garantiza curación definitiva, voz normal, ausencia de recurrencia ni ausencia de necesidad de nueva cirugía o tratamiento complementario.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación, tratamiento médico, terapia foniátrica, fibrolaringoscopia, videolaringoestroboscopia, biopsia flexible, cirugía con otra tecnología, radioterapia, quimioterapia u otros tratamientos según diagnóstico. El médico indicará la opción más adecuada según la lesión, la vía aérea, la función vocal, la tolerancia y los hallazgos.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza el procedimiento cuando está indicado, puede persistir la disfonía, dolor, tos, dificultad respiratoria, alteración de deglución o lesión laríngea; puede retrasarse el diagnóstico de lesiones premalignas o malignas; y pueden disminuir las posibilidades de tratamiento oportuno. En algunos casos puede progresar la enfermedad y requerir tratamientos más extensos.

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 LARINGOSCOPIA DIRECTA Y MICROCIRUGÍA LARÍNGEA

- Disfonía o cambios de voz, generalmente transitorios, aunque pueden persistir por cicatrización, fibrosis, lesión de la mucosa, enfermedad de base o extensión del tratamiento.
- Dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor cervical, molestias de lengua, labios, boca, mandíbula o articulación temporomandibular.
- Sangrado, hemoptisis o hematemesis por sangre deglutida; excepcionalmente puede requerir revisión quirúrgica, cauterización o transfusión.
- Edema laríngeo, laringoespasma, disnea o dificultad respiratoria que puede requerir oxígeno, intubación, hospitalización o traqueotomía.
- Aspiración o atragantamiento, con riesgo de broncoaspiración, neumonitis o neumonía.
- Fractura, movilización o pérdida de piezas dentarias, coronas, puentes, implantes o prótesis; lesiones de labios, lengua, encías, paladar o mucosa oral.
- Alteración de movilidad, sensibilidad o gusto de la lengua por compresión o estiramiento de nervios, generalmente transitoria, aunque puede persistir.
- Dolor o lesión cervical por la posición de hiperextensión del cuello; mayor riesgo en artrosis cervical, osteoporosis, cirugía cervical previa o limitación de movilidad.
- Estenosis laríngea, sinequias o bridas cicatriciales entre cuerdas vocales, granulomas, fibrosis, rigidez de la cuerda vocal o cicatrización desfavorable.
- Infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio: laringitis, traqueítis, bronquitis, neumonía o pericondritis.
- Si se usa láser CO2: quemaduras en boca, cara o vía aérea; daño ocular si no se usan medidas de protección; incendio de vía aérea extremadamente raro pero grave.
- Si se usan microelectrodos, electrocauterio u otra energía: quemaduras, lesión térmica de tejidos vecinos o mayor cicatrización.
- Resultado anatomopatológico inesperado, muestra insuficiente, necesidad de repetir biopsia, ampliar resección, realizar cordectomía específica o indicar tratamiento oncológico complementario.
- Recurrencia de la lesión o persistencia de síntomas, con necesidad de controles periódicos, terapia foniátrica, tratamiento médico o nueva cirugía.

- Complicaciones generales de cualquier cirugía y anestesia: reacción a medicamentos, náuseas, vómitos, aspiración, trombosis, embolia pulmonar, eventos cardiovasculares, respiratorios, neurológicos o muerte excepcional. Las complicaciones anestésicas serán explicadas en consentimiento anestésico separado.

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, enfermedad renal o hepática, epilepsia, uso de anticoagulantes, aspirina o AINEs, trastornos de coagulación, inmunosupresión, tabaquismo, reflujo faringolaríngeo, uso profesional de la voz, cirugía o radioterapia cervical previa, prótesis dentales o implantes, dientes flojos o enfermedad periodontal, limitación de la apertura oral, enfermedad cervical o de columna, embarazo o sospecha de embarazo, alergia a anestésicos o medicamentos, lesión laríngea previa u otras condiciones particulares pueden aumentar los riesgos asociados al procedimiento, la anestesia, el sangrado, la infección, la cicatrización, la recuperación postoperatoria, la vía aérea, la función vocal o la aparición de complicaciones.

En procedimientos laríngeos, el riesgo puede ser mayor en pacientes con apertura oral limitada, enfermedad dental, enfermedad cervical o de columna, cirugía o radioterapia cervical previa, reintervenciones, tabaquismo, reflujo no controlado, anticoagulación, coagulopatías, enfermedad pulmonar, apnea del sueño, diabetes descompensada o alta exigencia profesional de la voz.

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.

☐ 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 laringoscopia directa y microcirugía laríngea descrito 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. 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 laringoscopia directa y microcirugía laríngea 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

XXI. RATIFICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ANTES DEL PROCEDIMIENTO

Yo, _____ Cédula _____

RATIFICO el consentimiento otorgado previamente para la realización del procedimiento de laringoscopia directa y microcirugía laríngea 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