

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 submaxilectomía o extirpación de la glándula submaxilar/submandibular, indicada por litiasis, inflamación crónica, tumor benigno o maligno, infección u otra enfermedad glandular. 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 intervenciones o medidas: submaxilectomía derecha, izquierda o bilateral; extirpación por litiasis, tumor o infección crónica; biopsia o estudio patológico; colocación de drenaje cervical; vaciamiento ganglionar asociado; reconstrucción si aplica; y monitorización nerviosa si se encuentra disponible. La extensión definitiva del procedimiento dependerá de las condiciones particulares del paciente, la necesidad terapéutica, la seguridad quirúrgica y la valoración médica correspondiente.

Nota de alcance: la extensión definitiva puede variar por hallazgos intraoperatorios, anatomía individual, sangrado, infección, inflamación, cicatrices de cirugías previas, disponibilidad de equipos o condiciones de seguridad.

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 glándula submaxilar o submandibular es una glándula salival mayor situada debajo de la mandíbula. Su conducto drena saliva hacia el piso de la boca. La submaxilectomía consiste en retirar la glándula para tratar enfermedades crónicas, cálculos que no pueden resolverse por vía oral, infecciones repetidas, tumores benignos o malignos u otras lesiones.

La intervención se realiza mediante una incisión en la parte superior del cuello. Durante la cirugía se disecciona la glándula y se protegen, cuando es posible, estructuras vecinas como los nervios marginal mandibular, lingual e hipogloso, vasos sanguíneos y conducto salival.

Al finalizar puede colocarse drenaje y vendaje. El tejido extirpado puede enviarse a anatomía patológica para diagnóstico definitivo.

IV. TAPONAMIENTO, DRENAJES, DISPOSITIVOS Y CUIDADOS INMEDIATOS

Después de la cirugía puede haber dolor cervical, inflamación, sensación de tirantez, drenaje de líquido, equimosis y adormecimiento alrededor de la incisión o mandíbula. El drenaje se retira según evolución.

Debe evitar esfuerzos, cumplir medicamentos, cuidar la herida, acudir a controles y avisar si aparece aumento brusco de volumen, dificultad respiratoria, fiebre, sangrado, dolor intenso o secreción purulenta.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

La cicatrización suele requerir varios días, con retiro de suturas según indicación. Puede haber disminución o cambio en la saliva, aunque otras glándulas suelen compensar. La sensibilidad o movilidad pueden tardar en recuperarse si hubo tracción nerviosa.

Debe acudir de inmediato si presenta dificultad respiratoria o para tragar, sangrado, aumento rápido del cuello, fiebre alta, debilidad marcada del labio, lengua desviada, pérdida importante de sensibilidad, dolor progresivo o signos de infección.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es retirar la glándula enferma, controlar infecciones o dolor recurrente, resolver obstrucción por litiasis cuando no hay otra opción eficaz, obtener diagnóstico definitivo y tratar tumores o lesiones potencialmente graves.

Entiendo que la cirugía no garantiza ausencia de síntomas residuales o recidiva cuando existan enfermedades sistémicas, tumorales o inflamatorias asociadas. Puede requerirse tratamiento adicional según anatomía patológica.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación, antibióticos, antiinflamatorios, hidratación, masajes glandulares, sialogogos, extracción endoral de cálculos, sialoendoscopia si está disponible, biopsia o tratamiento oncológico complementario según el caso.

Cuando existe enfermedad crónica, cálculo no abordable, tumor o sospecha de malignidad, las alternativas pueden ser insuficientes y la extirpación puede ser necesaria.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la intervención cuando está indicada, pueden persistir dolor, inflamación, infecciones recurrentes, abscesos, salida de pus, obstrucción salival o crecimiento tumoral. Si la lesión es maligna, puede extenderse localmente, a ganglios o a distancia y comprometer la vida.

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

- Hemorragia o hematoma cervical, incluido hematoma sofocante con dificultad respiratoria, que puede requerir drenaje urgente, reintervención, transfusión o traqueotomía excepcional.
- Infección de herida, absceso, dehiscencia, cicatrización desfavorable o necesidad de antibióticos, curas o drenaje.
- Lesión del nervio marginal mandibular, con debilidad o desviación de la comisura labial y asimetría de la sonrisa, temporal o permanente.
- Lesión del nervio lingual, con alteración de sensibilidad, dolor, hormigueo o trastorno del gusto en la lengua.
- Lesión del nervio hipogloso, con dificultad para mover la lengua, hablar o tragar.
- Lesión de vasos, conducto salival, piso de boca o estructuras vecinas.
- Dolor, adormecimiento, sensación de tirantez, alteración de la saliva o molestias al masticar/deglutir.
- Cicatriz visible, dolorosa, hipertrófica, queloide o depresión estética en el sitio de la glándula.
- Necesidad de ampliar la cirugía si se encuentran hallazgos de malignidad, compromiso de tejidos vecinos o sangrado.
- Recidiva o persistencia de enfermedad según causa de base.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico u otros equipos de energía.
- Complicaciones generales de anestesia y cirugía, incluyendo eventos cardiopulmonares, trombosis, embolia, neurológicos o muerte excepcional.

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.

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.

El riesgo puede ser mayor en litiasis salival complicada, sialoadenitis crónica, sospecha de tumor, cirugía o radioterapia cervical previa, inflamación intensa, reintervenciones, alteraciones anatómicas, coagulopatías, anticoagulación, tabaquismo, diabetes descompensada, inmunosupresión o mala cicatrización.

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 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 puede ser necesaria si se presenta sangrado importante durante o después del procedimiento, anemia significativa o una condición 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 submaxilectomía 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: _____

Iniciales paciente/representante: _____

Iniciales médico: _____

XIX. TESTIGOS

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 submaxilectomía 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 submaxilectomía 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