

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 traqueotomía, procedimiento que crea una abertura en la tráquea a nivel del cuello para colocar una cánula y permitir respiración, ventilación, manejo de secreciones o protección de la vía aérea. El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, los hallazgos clínicos, anatómicos o intraoperatorios, la evolución del acto quirúrgico, la urgencia del caso y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes intervenciones o medidas: traqueotomía programada o urgente; traqueotomía quirúrgica abierta; traqueotomía percutánea si aplica; cambio o colocación de cánula; uso de cánula temporal o potencialmente definitiva; manejo de secreciones; tratamiento de obstrucción de vía aérea; indicación por intubación prolongada; y apoyo a ventilación mecánica. La extensión definitiva del procedimiento dependerá de las condiciones particulares del paciente, la necesidad terapéutica, la seguridad de la vía aérea 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.

Iniciales paciente/representante: _____

Iniciales médico: _____

El procedimiento podrá realizarse bajo anestesia general o local, según el caso y el criterio del otorrinolaringólogo.

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

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La traqueotomía consiste en abrir la tráquea en la parte anterior del cuello para crear una comunicación con el exterior, donde se coloca una cánula traqueal. Puede indicarse por obstrucción de vías respiratorias altas, necesidad de ventilación prolongada, manejo de secreciones, protección de vía aérea, infecciones, traumatismos, tumores u otras enfermedades.

Puede realizarse de forma urgente o programada. En situaciones de emergencia el objetivo principal es asegurar la respiración y preservar la vida, por lo que las condiciones pueden no permitir una preparación completa.

Después de colocada la cánula, el paciente respirará a través de ella. La cánula requiere cuidados, aspiración de secreciones, humidificación, cambios y vigilancia para evitar obstrucción, desplazamiento o infección. En algunos casos puede retirarse posteriormente; en otros puede ser necesaria por largo tiempo o de forma definitiva.

IV. TAPONAMIENTO, DRENAJES, DISPOSITIVOS Y CUIDADOS INMEDIATOS

Tras la cirugía puede haber tos, secreciones, sangre escasa alrededor de la cánula, dolor cervical, dificultad para hablar, cambios en el mecanismo de la tos y necesidad de aspiración frecuente.

El paciente y/o familiares deberán recibir instrucciones sobre cuidado de la cánula, limpieza, humidificación, signos de alarma y cuándo acudir a urgencias. En pacientes hospitalizados, estos cuidados serán realizados por el equipo asistencial.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Mientras exista traqueotomía, la voz puede estar disminuida o requerir oclusión controlada, válvula fonatoria o técnicas especiales. También pueden alterarse olfato, estornudo, tos efectiva y capacidad para realizar esfuerzos.

Debe acudir o avisar de inmediato ante dificultad respiratoria, cánula tapada o desplazada, sangrado abundante, salida de aire bajo la piel, fiebre, secreción purulenta, dolor progresivo, imposibilidad para pasar la cánula o caída accidental de la misma.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es asegurar o mejorar la vía aérea, facilitar la ventilación, permitir aspiración de secreciones, disminuir daño por intubación prolongada y proteger la vida cuando existe obstrucción o insuficiencia respiratoria.

Entiendo que la traqueotomía puede ser temporal o permanente según la enfermedad de base. No garantiza que se pueda retirar la cánula ni que se resuelva la causa que motivó la intervención.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir intubación orotraqueal o nasotraqueal, ventilación no invasiva, tratamiento médico de la causa, procedimientos endoscópicos, cirugía de la lesión obstructiva o cuidados paliativos según el contexto. En urgencia o intubación prolongada, estas alternativas pueden no ser seguras o suficientes.

La decisión depende de la vía aérea, estado general, enfermedad de base, pronóstico, disponibilidad de recursos y criterio del equipo tratante.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la traqueotomía cuando está indicada, puede producirse asfixia, imposibilidad de ventilar, retención de secreciones, neumonía, daño por intubación prolongada, paro cardiorrespiratorio o muerte. En casos no urgentes puede empeorar la enfermedad respiratoria o dificultarse el manejo seguro de la vía aérea.

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 durante o después de la cirugía, que puede ser importante o vital por cercanía a vasos del cuello y glándula tiroides; puede requerir compresión, reintervención o transfusión.
- Obstrucción de la cánula por secreciones, coágulos o costras, con dificultad respiratoria o riesgo vital si no se resuelve de inmediato.
- Desplazamiento, salida accidental o mala posición de la cánula, especialmente en los primeros días, con riesgo de falsa vía, enfisema o dificultad para ventilar.
- Infección de la herida, traqueítis, bronquitis, neumonía o infección de tejidos cervicales.
- Enfisema subcutáneo, neumomediastino o neumotórax por entrada de aire a tejidos del cuello o tórax.
- Lesión de tráquea, cartílagos laríngeos, glándula tiroides, vasos, nervios recurrentes, cuerdas vocales o estructuras vecinas.
- Lesión del esófago o fístula traqueoesofágica, con dificultad para tragar o paso de alimentos a la vía respiratoria.
- Granulomas, traqueomalacia, necrosis, erosión traqueal, estenosis traqueal o dificultad para retirar la cánula.
- Alteraciones de voz, olfato, tos, deglución, sueño, imagen corporal y estado emocional.
- Cicatriz visible, hundimiento, deformidad o cierre incompleto del estoma después de retirar la cánula.
- Necesidad de cánula prolongada o definitiva por evolución de la enfermedad de base.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico u otros equipos de energía.
- Complicaciones generales de anestesia y cirugía, incluyendo eventos respiratorios, cardiovasculares, 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 obstrucción crítica de la vía aérea, intubación prolongada, ventilación mecánica, tumor o trauma cervical, infección activa, cuello corto o anatomía difícil, cirugía o radioterapia cervical previa, coagulopatías, anticoagulación, obesidad, enfermedad respiratoria o cardiovascular severa e imposibilidad de realizar cuidados adecuados de la cánula.

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 traqueotomía 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. 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 traqueotomía 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 traqueotomía 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