

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 cirugía del colesteatoma del oído. El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, el oído afectado, los hallazgos clínicos, anatómicos o intraoperatorios, la extensión de la enfermedad, la evolución del acto quirúrgico y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes intervenciones, objetivos o modalidades: abordaje del oído derecho, izquierdo, bilateral de manera excepcional u oído único funcional; timpanoplastia; mastoidectomía; técnica cerrada; técnica abierta o creación de cavidad mastoidea; reconstrucción de tímpano; reconstrucción de cadena osicular; segunda mirada o cirugía de revisión; erradicación del colesteatoma; control de infección o supuración; prevención de complicaciones; preservación o mejoría auditiva cuando sea posible; obtención de biopsia o envío a anatomía patológica. La extensión definitiva del procedimiento dependerá de las condiciones particulares del paciente, la necesidad terapéutica, la seguridad quirúrgica, la protección del nervio facial, laberinto, duramadre, cadena osicular y demás estructuras nobles, así como la valoración médica correspondiente.

Nota de alcance: la técnica definitiva puede cambiar durante la cirugía si la extensión del colesteatoma, el sangrado, la exposición, el estado del nervio facial, la cadena osicular, el laberinto, la duramadre o la infección hacen necesario limitar, ampliar o modificar el procedimiento. La prioridad será controlar la enfermedad y proteger estructuras vitales.

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

El colesteatoma es un crecimiento de epitelio similar a piel dentro del oído medio o mastoides, capaz de producir infección crónica, destrucción de huesecillos, pérdida auditiva y complicaciones. La cirugía busca retirar el colesteatoma y limpiar las cavidades afectadas. Puede realizarse por el conducto auditivo, por una incisión detrás de la oreja o por ambas vías.

Según el caso, puede retirarse tejido enfermo, fresarse hueso mastoideo, abrirse una cavidad mastoidea, reconstruirse el tímpano con fascia, cartílago o pericondrio, reconstruirse la cadena de huesecillos con prótesis o injertos, y colocarse material reabsorbible, taponamiento o vendaje. En algunas técnicas abiertas puede quedar una cavidad que requiere limpiezas periódicas y protección permanente contra el agua.

IV. MATERIALES, TAPONAMIENTO, VENDAJE Y CUIDADOS INMEDIATOS

A criterio del cirujano pueden utilizarse fascia, cartílago, pericondrio, injertos, prótesis osiculares, pegamento biológico, geles o esponjas reabsorbibles, material hemostático, taponamiento del conducto auditivo, drenaje, puntos de sutura y vendaje compresivo. Los puntos suelen retirarse según evolución y el taponamiento del oído se retirará en consulta en el tiempo indicado.

Debe evitar entrada de agua al oído, manipulación del oído, esfuerzos, sonarse fuerte y viajes en avión o cambios de presión hasta autorización médica. Si se deja cavidad abierta, deberá aceptar controles y limpiezas periódicas a largo plazo.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Después de la cirugía puede haber dolor leve o moderado, sensación de oído tapado, sangrado escaso en el vendaje, mareo transitorio, ruido en el oído, disminución auditiva temporal por el taponamiento, adormecimiento alrededor de la oreja, alteración temporal del gusto y molestias de la incisión.

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

El beneficio esperado es controlar el colesteatoma, reducir supuración e infecciones, prevenir complicaciones graves y, cuando sea posible, preservar o mejorar la audición. Entiendo que la prioridad puede ser erradicar la enfermedad por encima de la audición.

El colesteatoma puede persistir o recidivar aun con técnica adecuada, por lo que pueden requerirse controles prolongados, imágenes, limpiezas, nueva cirugía o cirugía de segunda mirada. La mejoría auditiva no se garantiza y en algunos casos la audición puede no mejorar o empeorar.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir tratamiento médico de infecciones, limpieza periódica, gotas óticas, protección contra el agua, observación en casos excepcionales o audífonos para la pérdida auditiva. Sin embargo, cuando existe colesteatoma activo, la cirugía suele ser el único tratamiento con potencial curativo o de control definitivo.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la cirugía cuando está indicada, pueden persistir o empeorar la supuración, mal olor, dolor, infecciones, pérdida auditiva, destrucción de huesecillos, vértigo, laberintitis, parálisis facial, mastoiditis, meningitis, absceso cerebral, trombosis venosa intracraneal u otras complicaciones graves.

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 CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA

- Persistencia o recidiva del colesteatoma, incluso años después, con necesidad de controles prolongados, estudios de imagen, limpiezas o nuevas cirugías.
- Persistencia de supuración, mal olor, infecciones del oído, necesidad de gotas, antibióticos, curas o limpiezas periódicas, especialmente si se realiza cavidad abierta.
- Pérdida auditiva parcial o total del oído operado; ausencia de mejoría auditiva; necesidad futura de audífono, prótesis o cirugía de reconstrucción.
- Acúfenos o zumbidos nuevos o persistentes; vértigo, inestabilidad o náuseas, transitorios o permanentes.
- Alteración del gusto por lesión o manipulación de la cuerda del tímpano; sequedad de boca o sabor metálico, generalmente transitorio, aunque puede persistir.
- Parálisis o debilidad facial temporal o permanente por lesión, inflamación o exposición del nervio facial.
- Perforación timpánica persistente, fallo del injerto, desplazamiento o extrusión de prótesis osicular, cierre incompleto o necesidad de reintervención.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo, exposición o lesión de duramadre, hernia meníngea, meningitis, absceso cerebral u otra complicación intracraneal excepcional pero grave.
- Lesión o infección del seno venoso lateral, golfo yugular, vasos importantes o, excepcionalmente, carótida, con sangrado severo.
- Lesión del laberinto u oído interno, con vértigo severo, sordera profunda o alteraciones del equilibrio.
- Sangrado, hematoma, infección de la herida, cicatriz antiestética o dolorosa, adormecimiento alrededor de la oreja, alteración estética del pabellón o dolor crónico.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico, fresas, láser, motores o equipos de energía.

- Complicaciones generales de cirugía y anestesia, incluyendo reacción a medicamentos, aspiración, trombosis, embolia, eventos cardiovasculares, respiratorios, 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 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 y cualquier otra condición relevante para la realización del procedimiento. Se le ha explicado que circunstancias como hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular, uso de marcapasos, asma/EPOC, apnea del sueño, enfermedad renal, enfermedad hepática, uso de anticoagulantes, aspirina/AINEs o antiagregantes, trastornos de coagulación, epilepsia, tabaquismo, inmunosupresión, embarazo o sospecha de embarazo, alergias, oído único funcional, hipoacusia severa contralateral, vértigo o enfermedad de Ménière, acúfeno intenso, otitis crónica activa, cirugía de oído previa, radioterapia previa, malformación o anatomía compleja u otras condiciones particulares pueden aumentar los riesgos asociados al procedimiento, la anestesia, el sangrado, la infección, la cicatrización, la recuperación postoperatoria, el equilibrio, la audición 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 oído único funcional, hipoacusia importante del oído contrario, cirugía de revisión, infección activa, colesteatoma extenso, alteraciones anatómicas, coagulopatía, anticoagulación, diabetes descompensada, inmunosupresión, tabaquismo o mala adherencia a cuidados postoperatorios y controles prolongados.

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 SANGÜÍNEA 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 cirugía de colesteatoma 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 cirugía de colesteatoma 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 cirugía de colesteatoma 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, COMPREENDO 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