

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 estapedectomía o estapedotomía del oído indicado. El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, el oído afectado, los hallazgos clínicos, anatómicos o intraoperatorios, la evolución del acto quirúrgico y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes intervenciones, técnicas o materiales: tratamiento del oído derecho, izquierdo u oído único funcional; estapedotomía; estapedectomía; revisión de estapedectomía; uso de láser o fresa si está indicado; colocación de prótesis de estribo; injerto de vena; uso de fascia, cartílago o pericondrio; material hemostático; otros materiales o maniobras que sean necesarios para la adecuada realización del procedimiento. La extensión definitiva dependerá de las condiciones particulares del paciente, la anatomía del oído medio, la movilidad de la cadena osicular, la seguridad del oído interno 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.

La anestesia prevista podrá ser local con sedación o general, 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 estapedotomía/estapedectomía se realiza habitualmente por el conducto auditivo bajo microscopio. Se levanta el tímpano, se accede al oído medio, se trabaja sobre el estribo fijo y se coloca una prótesis para transmitir el sonido desde el yunque hacia el oído interno. Puede requerirse injerto tomado del propio paciente.

IV. CUIDADOS INMEDIATOS

Después de la cirugía se coloca taponamiento en el conducto. Debe evitar agua en el oído, sonarse fuerte, esfuerzos, levantar peso, cambios bruscos de presión, viajes en avión, buceo y estornudar con boca cerrada hasta autorización. Los mareos leves pueden ser esperables, pero deben comunicarse si son intensos o persistentes.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Puede presentarse sensación de oído tapado, ruido, mareo, alteración del gusto, dolor leve, sangrado escaso o disminución auditiva temporal por el taponamiento. La mejoría auditiva puede valorarse de forma confiable después de la cicatrización y controles audiológicos.

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 mejorar la audición conductiva producida por la fijación del estribo. No se garantiza recuperación auditiva, desaparición de acúfenos ni ausencia de vértigo. Puede requerirse audífono o cirugía de revisión.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas incluyen observación, controles audiológicos, uso de audífono o dispositivos auditivos. El tratamiento médico no suele corregir la pérdida auditiva conductiva por fijación del estribo.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la cirugía, puede persistir o progresar la pérdida auditiva, el acúfeno o la limitación comunicativa. La enfermedad puede requerir audífonos u otras ayudas auditivas.

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 ESTAPEDECTOMÍA / ESTAPEDOTOMÍA

- Ausencia de mejoría auditiva, empeoramiento de la audición o pérdida auditiva neurosensorial severa/profunda, incluso sordera completa del oído operado.
- Vértigo, mareo, inestabilidad, náuseas o nistagmo; usualmente transitorios, aunque pueden persistir.
- Acúfenos nuevos o empeoramiento de acúfenos previos.
- Alteración del gusto, sabor metálico, sequedad o adormecimiento por manipulación de la cuerda del tímpano.
- Perforación timpánica, infección del oído, otitis media, sangrado o hematoma.
- Desplazamiento, extrusión o mal funcionamiento de la prótesis, con pérdida auditiva tardía y posible necesidad de cirugía de revisión.
- Fístula perilinfática, salida abundante de líquido del oído interno, lesión coclear o alteración vestibular.
- Parálisis o debilidad facial, excepcional, por lesión o inflamación del nervio facial.
- Lesión de estructuras vasculares anómalas como golfo yugular o seno lateral, con sangrado que puede obligar a suspender o modificar la cirugía.
- Complicaciones relacionadas con anestesia local, sedación o anestesia general, incluyendo reacción a medicamentos, eventos cardiovasculares, respiratorios 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, vértigo o enfermedad de Ménière, acúfeno intenso, alteraciones anatómicas, infección activa, coagulopatía, anticoagulación, diabetes descompensada, inmunosupresión, tabaquismo o mala adherencia a cuidados postoperatorios.

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 estapedectomía / estapedotomía 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 estapedectomía / estapedotomía 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 estapedectomía / estapedotomía 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