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 inyección intratimpánica de corticoide/cortisona en el oído indicado. El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, el oído afectado, la evolución clínica, la audiometría, la tolerancia del paciente y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes modalidades o medidas: tratamiento del oído derecho, izquierdo o bilateral en sesiones separadas; consideración de oído único funcional; indicación por vértigo o enfermedad de Ménière, hipoacusia súbita, acúfeno asociado o rescate tras tratamiento sistémico; uso de dexametasona, metilprednisolona u otro corticoide; inyección única o serie de inyecciones. La modalidad definitiva dependerá de las condiciones particulares del paciente, la necesidad terapéutica, la respuesta clínica, la seguridad del oído 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.

El procedimiento podrá realizarse con anestesia local o tópica, 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

El procedimiento consiste en colocar una pequeña cantidad de corticoide dentro del oído medio, a través del tímpano, mediante una aguja fina, una pequeña punción/incisión o un microtubo si estuviera indicado. Después de la aplicación se mantiene reposo con el oído tratado hacia arriba durante el tiempo indicado, evitando tragar o hablar excesivamente para favorecer el contacto del medicamento con la ventana redonda.

El número de aplicaciones, intervalo, medicamento y dosis dependerán del diagnóstico, evolución, audiometría, tolerancia, antecedentes y criterio médico. El procedimiento puede realizarse en consultorio, sala de procedimientos o quirófano, según el caso.

IV. CUIDADOS INMEDIATOS

Después de la inyección debe mantenerse el reposo indicado, evitar entrada de agua al oído, no manipular el conducto, no sonarse fuerte y asistir a controles. Puede indicarse audiometría de seguimiento. Si aparece vértigo intenso, dolor severo, secreción purulenta, fiebre, sangrado abundante o pérdida auditiva marcada, debe avisar de inmediato.

V. EVOLUCIÓN ESPERABLE

Puede presentarse sensación de oído tapado, sabor amargo, leve dolor, mareo transitorio, zumbido, pequeñas gotas de sangre, salida de medicamento por el oído o sensación de líquido. Algunas molestias suelen ser pasajeras. La respuesta clínica puede ser parcial, tardía o nula.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado puede ser mejorar crisis de vértigo, intentar recuperar o estabilizar audición en casos seleccionados, reducir síntomas asociados o aportar tratamiento local con menor exposición sistémica que corticoides orales. Entiendo que no se garantiza mejoría de vértigo, audición ni acúfeno, y que puede requerirse repetición, tratamiento oral, rehabilitación vestibular, audífonos u otros procedimientos.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación, tratamiento médico oral o sistémico, corticoides sistémicos cuando estén indicados, rehabilitación vestibular, diuréticos u otros medicamentos en Ménière, gentamicina intratimpánica, cirugía vestibular, neurectomía vestibular, laberintectomía, audífonos u otros dispositivos, según diagnóstico y caso clínico.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO CUANDO ESTÁ INDICADO

Si no se realiza el procedimiento cuando está indicado, pueden persistir vértigo, inestabilidad, náuseas, caídas, incapacidad funcional, hipoacusia, acúfeno o menor posibilidad de recuperación auditiva en algunas condiciones dependientes del tiempo.

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 INYECCIÓN INTRATIMPÁNICA

- Dolor, ardor, sensación de presión, oído tapado, salida de medicamento, sangrado leve o reacción vagal durante o después de la inyección.
- Mareo, inestabilidad o crisis de vértigo transitoria; excepcionalmente puede ser intensa y requerir medicación o observación.
- Perforación timpánica transitoria o persistente, que puede requerir observación, curas o reparación posterior.
- Infección del oído externo o medio, otorrea, dolor, fiebre o necesidad de antibióticos.
- Empeoramiento temporal o permanente del acúfeno, hipoacusia o sensación auditiva.
- Ausencia de respuesta terapéutica o necesidad de repetir aplicaciones o cambiar de tratamiento.
- Reacción alérgica o adversa al corticoide, anestésico local u otros medicamentos; en diabéticos puede alterar control glucémico si existe absorción sistémica.
- Complicaciones excepcionales de oído interno, vértigo prolongado o pérdida auditiva severa.
- Complicaciones generales de procedimientos locales, ansiedad, síncope, náuseas o eventos cardiovasculares en pacientes predispuestos.

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, uso de anticoagulantes, aspirina/AINEs o antiagregantes, trastornos de coagulación, inmunosupresión, enfermedad de Ménière, hipoacusia súbita, vértigo activo, acúfeno intenso, perforación timpánica previa, otitis activa, cirugía de oído previa, prótesis auditiva o implante, diabetes o uso de corticoides sistémicos, alergias a medicamentos, embarazo o sospecha de embarazo u otras condiciones particulares pueden aumentar los riesgos asociados al procedimiento, la anestesia local, el sangrado, la infección, la cicatrización timpánica, la respuesta terapéutica, 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 pacientes con oído único funcional, perforación timpánica previa, infección activa, trastornos vestibulares severos, diabetes, uso de corticoides sistémicos, inmunosupresión, anticoagulación, alergias a medicamentos o dificultad para cumplir reposo y controles.

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 inyección intratimpánica de corticoide 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: _____

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

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 inyección intratimpánica de corticoide 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 inyección intratimpánica de corticoide 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