

## I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

*Este consentimiento es para uso exclusivo de los miembros de la Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología.*

|                             |                                                                                                        |                           |                                                                           |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Centro de Salud:</b>     |                                                                                                        | <b>Fecha</b>              | / /                                                                       |
|                             |                                                                                                        | <b>Hora</b>               |                                                                           |
| <b>Ciudad / provincia:</b>  |                                                                                                        |                           |                                                                           |
| <b>Nombre del paciente:</b> |                                                                                                        | <b>Edad:</b>              |                                                                           |
| <b>Cédula:</b>              |                                                                                                        | <b>Sexo:</b>              | <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M                     |
| <b>Dirección:</b>           |                                                                                                        |                           |                                                                           |
| <b>Diagnóstico:</b>         |                                                                                                        |                           |                                                                           |
| <b>Lado / localización:</b> | <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Izquierdo <input type="checkbox"/> Bilateral | <b>Tipo de caso:</b>      | <input type="checkbox"/> Primario <input type="checkbox"/> Reintervención |
| <b>Anestesia prevista:</b>  | General                                                                                                | <b>Médico informante:</b> |                                                                           |
| <b>Exequátur:</b>           |                                                                                                        | <b>No. CMD:</b>           |                                                                           |

## II. PROCEDIMIENTO INDICADO

Este consentimiento corresponde al abordaje endoscópico nasosinusal de la hipófisis, generalmente como parte de una cirugía transnasal/transesfenoidal realizada en coordinación con neurocirugía. Este documento cubre el acceso nasal y sinusal, la asistencia otorrinolaringológica y el cierre o reconstrucción de la vía de acceso; las maniobras intracraneales, endocrinológicas o neuroquirúrgicas específicas deberán explicarse y consentirse en documento separado por el equipo correspondiente.

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: abordaje endoscópico transnasal/transesfenoidal, esfenoidotomía bilateral, septoplastia o creación de corredor nasal de acceso, colgajo nasoseptal vascularizado, toma de injerto de mucosa, cartílago, fascia o grasa, reparación de base de cráneo, colocación de material hemostático o sellante, drenaje lumbar si está indicado, uso de navegación quirúrgica si está disponible, participación de neurocirugía, CENS asociada si está indicada u otro procedimiento asociado que el médico documente en el espacio correspondiente. La extensión definitiva 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, inflamación, cicatrices de cirugías previas o condiciones de seguridad. Cuando

se utilice navegación quirúrgica, endoscopios, instrumental motorizado, láser, radiofrecuencia, coblation u otros equipos, estos son herramientas de apoyo y no eliminan los riesgos anatómicos ni sustituyen el criterio clínico.

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 hipófisis es una glándula ubicada en la base del cráneo, detrás de los senos esfenoidales, que participa en la regulación hormonal. Cuando existe un tumor, lesión, malformación u otra enfermedad hipofisaria, puede requerirse un abordaje transnasal endoscópico para permitir al equipo neuroquirúrgico tratar la lesión.

El abordaje se realiza introduciendo endoscopios por las fosas nasales. El otorrinolaringólogo crea una vía de acceso a través de las cavidades nasales y los senos esfenoidales, respetando en lo posible la mucosa y las estructuras funcionales. Puede ser necesario desplazar o reseca parcialmente estructuras nasales, realizar septoplastia de acceso, ampliar el seno esfenoidal o preparar un colgajo nasoseptal para reconstrucción.

Después de la intervención neuroquirúrgica, puede realizarse cierre de la base del cráneo con injertos o colgajos, materiales sellantes, taponamiento, férulas o soporte interno. La extensión definitiva dependerá de la anatomía, la lesión, el sangrado, la necesidad de exposición y los hallazgos intraoperatorios.

### **IV. TAPONAMIENTO, MATERIAL HEMOSTÁTICO, FÉRULAS Y CUIDADOS INMEDIATOS**

---

Puede colocarse taponamiento nasal, material hemostático reabsorbible, férulas, láminas de silicona, colgajo nasoseptal, injertos, sellantes biológicos o sintéticos y, en casos seleccionados, drenaje lumbar. La duración de estos dispositivos dependerá del criterio del equipo tratante y de la evolución.

El taponamiento puede producir respiración por la boca, sequedad de garganta, presión facial, cefalea, lagrimeo, sensación de oído tapado, dificultad para dormir y salida de líquido sanguinolento. Si se coloca drenaje lumbar, se explicarán sus cuidados, riesgos y tiempo previsto de permanencia.

### **V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE**

---

Después del procedimiento puede presentarse dolor nasal, facial o craneal, congestión, costras, secreción sanguinolenta, disminución transitoria del olfato, mal olor, náuseas o vómitos con sangre deglutida. También puede existir fatiga, cefalea y limitación temporal para esfuerzos.

Debe evitar sonarse fuerte, pujar, levantar peso, realizar esfuerzos, manipular la nariz o incumplir reposo/posición indicada. Debe acudir de inmediato si presenta salida de líquido claro abundante por la nariz, fiebre, rigidez de cuello, cefalea intensa, somnolencia, confusión, alteración visual, visión doble, sangrado abundante o cualquier síntoma neurológico.

## VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es permitir el acceso a la región hipofisaria por una vía menos invasiva que abordajes externos o craneales en casos seleccionados, facilitando el tratamiento de la lesión y la reconstrucción de la vía de acceso.

Entiendo que el resultado depende de la enfermedad de base, del componente neuroquirúrgico, de la función endocrina, del tamaño y extensión de la lesión, y de la cicatrización. Este consentimiento no garantiza curación tumoral, recuperación hormonal, preservación visual ni ausencia de recurrencia.

## VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación, tratamiento médico/endocrinológico, radioterapia, cirugía por otra vía transnasal, transcraneal u otro abordaje según el caso. La elección debe individualizarse por el equipo tratante, frecuentemente con participación de neurocirugía, endocrinología, oftalmología y anestesiología.

Estas alternativas pueden no ser suficientes cuando existe indicación quirúrgica por crecimiento, compresión visual, secreción hormonal, sospecha tumoral, apoplejía hipofisaria u otra condición clínica.

## VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la intervención cuando está indicada, puede persistir o progresar la enfermedad hipofisaria, con riesgo de crecimiento tumoral, alteraciones visuales, cefalea, trastornos hormonales, complicaciones neurológicas, apoplejía hipofisaria u otras consecuencias relacionadas con la lesión de base.

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 ABORDAJE ENDOSCÓPICO NASOSINUSAL DE HIPÓFISIS

- Hemorragia nasal, esfenoidal o de vasos de la base del cráneo; puede requerir taponamiento, cauterización, transfusión, angiografía, embolización o reintervención.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo por apertura o cierre insuficiente de la base del cráneo; puede requerir reposo, drenaje lumbar, antibióticos según criterio, reparación endoscópica o nueva cirugía.
- Meningitis, encefalitis, absceso cerebral, neumocéfalo, hemorragia intracraneal u otras complicaciones endocraneales, raras pero potencialmente graves.
- Infección nasal, sinusitis, infección del sitio de injerto, infección del colgajo o infección relacionada con drenaje lumbar si se utiliza.
- Lesión de estructuras orbitarias, nervio óptico, arteria carótida interna u otros vasos importantes, con riesgo de visión doble, disminución visual, ceguera, evento vascular cerebral, déficit neurológico o muerte excepcional.

- Alteraciones del olfato y del gusto, costras, sequedad nasal, obstrucción nasal, sinequias, perforación septal, deformidad septal o necesidad de curas prolongadas.
- Necrosis, desplazamiento o fracaso del colgajo/injerto utilizado para reconstrucción, con necesidad de nueva reparación.
- Cefalea, dolor facial, adormecimiento, molestias dentales o palatinas, generalmente transitorios, aunque pueden persistir.
- Complicaciones del sitio donante de injerto, como cicatriz, dolor, hematoma, infección o alteración de sensibilidad en abdomen, muslo, oreja, nariz u otra zona utilizada.
- Complicaciones propias del componente neuroquirúrgico o endocrinológico, que serán explicadas por el equipo correspondiente en consentimiento separado.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico, taladro, microdebridador, navegación, radiofrecuencia, coblation u otros equipos.
- Complicaciones generales de cualquier cirugía y de la anestesia general, incluyendo reacciones a medicamentos, aspiración, trombosis, embolia pulmonar, 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 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, marcapasos, asma/EPOC, apnea del sueño, enfermedad renal, enfermedad hepática, uso de anticoagulantes, aspirina/AINEs, trastornos de coagulación, epilepsia, tabaquismo, cirugías nasales o sinusales previas, inmunosupresión, embarazo o sospecha de embarazo, uso de cocaína, rinitis alérgica, poliposis nasal, intolerancia a aspirina/AINEs, lesión hipofisaria o de base de cráneo, alteración endocrina, drenaje lumbar previsto, alergias u otras condiciones particulares pueden aumentar los riesgos asociados al procedimiento, 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 cirugía de revisión, enfermedad extensa, alteraciones anatómicas, sangrado, inflamación intensa, tumores, inmunosupresión, coagulopatías, anticoagulación, tabaquismo, diabetes descompensada o mala adherencia a controles 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 la cirugía se presentan hallazgos o complicaciones imprevistas que requieran actuación inmediata para proteger mi salud o vida.

### **XIV. EQUIPO QUIRÚRGICO**

Entiendo que el procedimiento podrá ser realizado por el médico tratante y por miembros calificados del equipo multidisciplinario, incluyendo otorrinolaringología, neurocirugía, anestesiología y otras especialidades según el caso. El presente documento no sustituye los consentimientos específicos de neurocirugía, anestesia, endocrinología u otras intervenciones asociadas.

### **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 puede ser necesaria ante hemorragia nasal, esfenoidal, intracraneal o vascular importante. Se me ha explicado que rechazar una transfusión indicada puede aumentar el riesgo de complicaciones graves, choque hemorrágico, déficit neurológico 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 abordaje endoscópico nasosinusal de hipófisis 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 abordaje endoscópico nasosinusal de hipófisis 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 abordaje endoscópico nasosinusal de hipófisis 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