

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 realización de una cirugía endoscópica nasosinusal (CENS) para el tratamiento de sinusitis o enfermedad inflamatoria/infecciosa de las fosas nasales y senos paranasales. 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: CENS funcional, uncinectomía o resección de la apófisis unciforme, antrostomía maxilar, etmoidectomía anterior, etmoidectomía posterior, esfenoidotomía, cirugía del seno frontal o técnica Draf según indicación, polipsectomía nasal, resección de concha bullosa, marsupialización o drenaje de mucocoele, tratamiento de sinusitis fúngica no invasiva, CENS de revisión, septoplastia asociada o de acceso, turbinoplastia o reducción de cornetes y uso de navegación quirúrgica. 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. La navegación quirúrgica, cuando se utilice, es una herramienta de apoyo y no elimina los riesgos anatómicos ni sustituye 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 cirugía endoscópica nasosinusal es una técnica quirúrgica que se realiza mediante endoscopios introducidos por las fosas nasales, con iluminación y visión ampliada de las estructuras internas de la nariz y de los senos paranasales. Su finalidad es tratar la enfermedad nasosinusal, mejorar la ventilación y el drenaje de los senos, retirar secreciones retenidas, pólipos, tejido inflamatorio, mucosa irreversiblemente enferma u otras lesiones relacionadas con la sinusitis, procurando respetar al máximo la mucosa sana y conservar la función nasal y sinusal.

La cirugía se realiza, en la mayoría de los casos, por los orificios naturales de la nariz y no deja cicatriz externa visible. En situaciones seleccionadas, complejas, complicadas o de difícil acceso, puede ser necesario complementar el abordaje con una incisión sublabial, una pequeña incisión externa, un abordaje frontal u otro procedimiento adicional, siempre que sea necesario para la seguridad del paciente y la resolución del problema clínico.

La extensión exacta de la cirugía dependerá del diagnóstico, la tomografía, la endoscopia nasal, la anatomía del paciente, la presencia de pólipos, infección, sangrado, cicatrices, cirugías previas y los hallazgos intraoperatorios. Entiendo que el cirujano puede limitar, ampliar o modificar el alcance dentro de lo consentido cuando sea clínicamente razonable y seguro.

IV. TAPONAMIENTO, MATERIAL HEMOSTÁTICO, FÉRULAS Y CUIDADOS INMEDIATOS

A criterio del cirujano, puede colocarse taponamiento nasal, material hemostático reabsorbible, férulas, láminas de silicona/silastic, separadores, suturas internas o stents sinusales temporales, especialmente en cirugías extensas, sangrado, reintervenciones, cirugía del seno frontal o cuando se considere necesario para disminuir sangrado, evitar adherencias y favorecer la cicatrización. La permanencia del taponamiento o de los dispositivos internos puede variar según el caso clínico y la evolución.

El taponamiento puede producir respiración por la boca, sequedad de garganta, presión facial, dolor de cabeza, lagrimeo, sensación de oído tapado, molestia al masticar o deglutir, dificultad para dormir y salida de líquido sanguinolento por la nariz durante las primeras horas. En raras ocasiones puede desplazarse hacia la parte posterior de la nariz o la boca, producir náuseas o molestias y requerir retiro o recambio.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Después de la cirugía puede presentarse dolor nasal, presión facial, cefalea, inflamación, congestión nasal, costras, secreción sanguinolenta, moco espeso, disminución transitoria del olfato, mal olor transitorio, lagrimeo, sensación de oído tapado, molestias dentales o palatinas y cansancio. También pueden aparecer náuseas o vómitos con coágulos durante las primeras horas por sangre deglutida durante el procedimiento.

Es esperable que durante días o semanas exista sensación de obstrucción nasal por inflamación, costras o secreciones. El paciente debe cumplir las indicaciones médicas, evitar sonarse fuerte, esfuerzos, manipulación nasal, medicamentos no autorizados y traumatismos. Son importantes los lavados nasales con solución salina o productos indicados por el médico y los controles postoperatorios para limpieza, retiro de costras, valoración de la cicatrización y detección temprana de complicaciones.

Debe acudir de inmediato o contactar al médico si presenta sangrado abundante o persistente, fiebre alta, dolor intenso progresivo, alteración visual, visión doble, inflamación marcada alrededor del ojo, salida de líquido claro abundante por la nariz, cefalea intensa, rigidez de cuello, somnolencia, confusión u otro síntoma de alarma.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es mejorar los síntomas producidos por la enfermedad de los senos paranasales, como obstrucción nasal, secreción o moco espeso, presión o dolor craneofacial, disminución del olfato, infecciones repetidas, goteo retrorinal, tos asociada y sensación de sequedad faríngea. La cirugía busca mejorar el drenaje, la ventilación y el acceso de los tratamientos tópicos a las cavidades sinusales.

Entiendo que la CENS no garantiza curación definitiva ni ausencia de recurrencia. Pueden persistir o reaparecer síntomas como mucosidad, estornudos, congestión, costras, disminución del olfato o infecciones, especialmente en pacientes con rinitis alérgica, asma, pólipos nasales, sensibilidad a aspirina/AINEs, inmunodeficiencia, sinusitis fúngica, tabaquismo, enfermedades sistémicas, reflujo, exposición irritativa, mala cicatrización o incumplimiento de controles y tratamiento médico. Puede requerirse tratamiento médico prolongado, curas, lavados, medicamentos tópicos, antibióticos, corticoides, biológicos u otra cirugía de revisión.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación, lavados nasales, corticoides intranasales, antibióticos cuando estén indicados, corticoides orales en casos seleccionados, antihistamínicos, manejo de alergias, inmunoterapia, tratamiento de asma u otras enfermedades asociadas, medicamentos biológicos en pacientes seleccionados con pólipos nasales, drenaje de complicaciones cuando corresponda y otras medidas según el caso. También existe la alternativa de no operarse y continuar con manejo médico o vigilancia.

Estas alternativas pueden mejorar síntomas en algunos pacientes, pero cuando el tratamiento médico ha fallado, cuando existe obstrucción anatómica relevante, pólipos, enfermedad persistente, complicaciones o indicación quirúrgica clara, pueden no resolver adecuadamente la enfermedad ni prevenir su progresión.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la intervención cuando está clínicamente indicada, pueden persistir o empeorar la obstrucción nasal, secreción, mal olor, goteo retrorinal, tos, dolor o presión facial, disminución del olfato, infecciones repetidas, uso frecuente de medicamentos, mala calidad de sueño, ausentismo laboral o escolar, exacerbación de asma u otras enfermedades asociadas. En casos seleccionados o complicados, la infección puede extenderse a estructuras vecinas y producir celulitis o absceso orbitario, osteomielitis, meningitis, trombosis venosa intracraneal, absceso cerebral 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 ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL

- Hemorragia o sangrado nasal durante o después de la cirugía. Puede requerir revisión, nuevo taponamiento, cauterización, medicamentos, transfusión, angiografía, embolización o reintervención bajo anestesia.
- Sangrado tardío al cabo de horas o días, incluso después de retirar el taponamiento, que puede requerir atención urgente, control endoscópico, nuevo taponamiento u hospitalización.
- Infección de la cavidad quirúrgica o de los senos paranasales; puede requerir antibióticos, drenaje, cultivos, curas, hospitalización o cirugía adicional. Excepcionalmente puede extenderse a la órbita o cavidad craneal.
- Dolor, inflamación, costras, sequedad nasal, secreción, mal olor transitorio, moco espeso, obstrucción nasal persistente o recurrente y necesidad de lavados, limpiezas o curas postoperatorias.
- Sinequias o adherencias internas entre las paredes de la fosa nasal o en los senos operados, que pueden limitar el drenaje y requerir separación, curas, medicamentos o nueva cirugía.
- Estenosis, cierre o cicatrización desfavorable de los orificios sinusales abiertos durante la cirugía, especialmente en enfermedad inflamatoria severa, pólipos, reintervenciones o mala cicatrización.
- Alteraciones del olfato y/o del gusto, generalmente transitorias, aunque pueden persistir o empeorar por la propia enfermedad, inflamación, cicatrización o cirugía.
- Persistencia, recurrencia o empeoramiento de sinusitis, pólipos, obstrucción, secreción, presión facial o infecciones, con posible necesidad de tratamiento médico prolongado, curas repetidas o cirugía de revisión.
- Perforación del tabique nasal o lesión septal, especialmente si se realiza septoplastia asociada, cirugía de acceso, reintervención, existe infección, costras, alteración vascular, tabaquismo, uso de cocaína o cicatrización desfavorable.
- Lesión de la vía lagrimal o del conducto nasolagrimal, con lagrimeo persistente, infección del saco lagrimal o necesidad de tratamiento por oftalmología.
- Enfisema palpebral o subcutáneo, que es entrada de aire en los párpados o tejidos de la cara, generalmente favorecida por sonarse fuerte; suele ser transitorio, pero requiere valoración si es importante o se acompaña de dolor o alteración visual.
- Hematoma, sangrado o aumento de presión dentro de la órbita del ojo. Es una complicación excepcional, pero puede comprometer la visión y requerir descompresión urgente por vía endoscópica o incisión externa.
- Lesión de la grasa orbitaria, pared interna de la órbita o musculatura ocular, con inflamación, dolor ocular, limitación del movimiento ocular o visión doble temporal o permanente.
- Lesión del nervio óptico, arterias o estructuras orbitarias, con disminución visual o ceguera del ojo afectado. Es excepcional, pero grave.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo por lesión de la base del cráneo, con salida de líquido claro por la nariz. Puede requerir reposo, estudios de imágenes, antibióticos según criterio, reparación quirúrgica endoscópica y uso de injertos como mucosa, fascia, cartílago, grasa u otros materiales.
- Meningitis, neumoencéfalo, absceso cerebral, hemorragia intracraneal, lesión cerebral u otras complicaciones endocraneales. Son excepcionales, pero potencialmente graves y pueden requerir manejo especializado, UCI o cirugía adicional.
- Lesiones de vasos importantes de la nariz, senos paranasales, órbita o base del cráneo, con sangrado severo o complicaciones vasculares excepcionales.

- Alteraciones de sensibilidad, adormecimiento o molestias en nariz, mejilla, labio superior, encías, dientes, paladar, frente o región facial; usualmente transitorias, aunque pueden persistir.
- Cefalea o dolor facial de intensidad y duración variables, que en algunos pacientes puede persistir aunque la cirugía haya sido técnicamente adecuada.
- Necesidad de incisión externa o abordaje complementario en casos seleccionados, con posibilidad de cicatriz, hematoma, alteración de sensibilidad o resultado estético no deseado.
- Quemaduras o lesiones por bisturí eléctrico, radiofrecuencia, coblation, microdebridador, instrumental motorizado, láser u otros equipos de energía, tanto en la zona operatoria como en áreas de contacto, generalmente leves, aunque pueden requerir tratamiento.
- Fallas o limitaciones de equipos, endoscopios, instrumental, microdebridador, navegación quirúrgica o sistemas de imagen. La navegación, cuando se use, puede presentar errores de registro o precisión y no elimina la necesidad de criterio anatómico y quirúrgico.
- Complicaciones generales de cualquier cirugía: reacción a medicamentos, náuseas, vómitos, aspiración, infección, trombosis venosa, embolia pulmonar, eventos cardiovasculares, respiratorios, neurológicos o muerte excepcional.
- Complicaciones propias de la anestesia general o sedación, que serán explicadas en consentimiento anestésico separado por el equipo de anestesiología.

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, sinusitis odontogénica, enfermedad autoinmune o granulomatosa, fibrosis quística, disquinesia ciliar, 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 de frontal o esfenoides, pólipos severos, alteraciones anatómicas, sangrado, inflamación intensa, tumores, mucocelos, 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 la cirugía será realizada 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 la cirugía endoscópica nasosinusal, 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.

Iniciales paciente/representante: _____

Iniciales médico: _____

- 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 endoscópica nasosinusal (cens) - tratamiento de la sinusitis 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 endoscópica nasosinusal (cens) - tratamiento de la sinusitis 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 endoscópica nasosinusal (cens) - tratamiento de la sinusitis 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