

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 endoscópica nasosinusal para el tratamiento de una fístula nasal de líquido cefalorraquídeo (LCR), con localización del defecto, reparación de base de cráneo, uso de injertos o colgajos, sellantes, taponamiento y posible drenaje lumbar según indicación. 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: reparación endoscópica de fístula de LCR, localización con fluoresceína intratecal si está indicada, toma de injerto de mucosa, cartílago, fascia o grasa, colgajo nasoseptal u otro colgajo vascularizado, uso de sellantes o materiales de reconstrucción, drenaje lumbar, etmoidectomía, esfenoidotomía o abordaje frontal según la localización, septoplastia de acceso, uso de navegación quirúrgica, revisión de cirugía previa, coordinación con neurocirugía 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

El líquido cefalorraquídeo rodea el cerebro y puede salir hacia la nariz cuando existe una comunicación anormal entre el espacio intracraneal y la cavidad nasal o los senos paranasales. Esta fístula puede ser espontánea, traumática, posquirúrgica, tumoral, por malformación o por aumento de presión intracraneal.

La cirugía se realiza mediante endoscopios por las fosas nasales. El objetivo es localizar el defecto y cerrarlo con injertos, colgajos, cartílago, fascia, grasa, mucosa, materiales preparados o sellantes. En casos seleccionados se puede administrar fluoresceína por punción lumbar para ayudar a localizar la fuga, o colocar drenaje lumbar para disminuir presión y favorecer el cierre.

La extensión depende de la localización del defecto, anatomía, antecedentes quirúrgicos, tamaño de la fuga, presión intracraneal, inflamación, sangrado y hallazgos intraoperatorios.

IV. TAPONAMIENTO, MATERIAL HEMOSTÁTICO, FÉRULAS Y CUIDADOS INMEDIATOS

Puede colocarse taponamiento nasal, material hemostático, injertos, colgajos, férulas, láminas de silicona, sellantes y drenaje lumbar si se considera necesario. La permanencia dependerá del criterio médico.

El paciente puede requerir reposo, posición semisentada, evitar esfuerzos, evitar sonarse la nariz, pujar o levantar peso, y cumplir tratamiento antibiótico o medicación específica según indicación.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Después de la cirugía puede presentarse dolor nasal, facial o craneal, congestión, costras, secreción sanguinolenta, náuseas o vómitos con sangre deglutida, cefalea, cansancio y disminución transitoria del olfato.

Debe acudir de inmediato si presenta salida de líquido claro abundante por nariz, sabor salado persistente, fiebre, cefalea intensa, rigidez de cuello, fotofobia, somnolencia, confusión, vómitos persistentes, alteración visual o sangrado abundante.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es cerrar la comunicación anormal, detener la salida de LCR y reducir el riesgo de meningitis, neumoencéfalo y otras complicaciones intracraneales.

Entiendo que el cierre puede fallar o reproducirse, especialmente si hay aumento de presión intracraneal, defecto amplio, cirugía previa, obesidad, enfermedad de base, infección o mala cicatrización. Puede requerirse tratamiento médico, drenaje lumbar, nueva reparación o valoración por neurocirugía/neurología.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir reposo, medidas posturales, tratamiento de presión intracraneal, drenaje lumbar, observación en casos seleccionados, reparación por abordaje externo o craneal, o manejo por neurocirugía según localización y causa.

Cuando la fístula persiste o existe riesgo de meningitis, el manejo conservador puede no ser suficiente.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la intervención cuando está indicada, puede persistir la salida de LCR y aumentar el riesgo de meningitis, neumoencéfalo, absceso cerebral, infección recurrente, hospitalización, deterioro neurológico o muerte excepcional.

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 REPARACIÓN ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL DE FÍSTULA DE LCR

- Persistencia o recurrencia de la fístula de LCR, con necesidad de drenaje lumbar, reposo prolongado o nueva cirugía.
- Meningitis, encefalitis, absceso cerebral, neumoencéfalo, hemorragia intracraneal u otras complicaciones endocraneales potencialmente graves.
- Complicaciones de la fluoresceína intratecal o punción lumbar, si se utiliza, incluyendo cefalea, náuseas, dolor lumbar, reacción alérgica, convulsiones, irritación meníngea, infección, sangrado o complicaciones neurológicas excepcionales.
- Complicaciones del drenaje lumbar, si se coloca, como cefalea por hipotensión de LCR, infección, sangrado, dolor, obstrucción, salida excesiva de LCR o necesidad de retiro/recolocación.
- Hemorragia nasal o de base de cráneo, que puede requerir taponamiento, cauterización, transfusión o reintervención.
- Infección nasal, sinusitis o infección del sitio donante de injerto; puede requerir antibióticos, curas o drenaje.
- Fallo, desplazamiento o necrosis del injerto/colgajo, con reapertura del defecto.
- Lesión de órbita, nervio óptico, vasos importantes o estructuras de base de cráneo, con visión doble, pérdida visual, sangrado severo o déficit neurológico excepcional.
- Alteraciones del olfato, costras, sequedad, obstrucción nasal, sinequias, perforación septal o necesidad de curas prolongadas.
- Dolor facial, cefalea o adormecimiento, usualmente transitorios, aunque pueden persistir.
- Complicaciones del sitio donante de injerto, como cicatriz, dolor, hematoma, infección o alteración de sensibilidad.

- Complicaciones generales de cirugía y anestesia general, incluyendo eventos cardiovasculares, respiratorios, neurológicos, trombosis, embolia 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, fístula de LCR espontánea o traumática, hipertensión intracraneal, 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 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. Entiendo que este procedimiento puede requerir participación o valoración de neurocirugía, neurología, infectología, anestesiología u otras especialidades según la causa y evolución de la fístula.

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 este procedimiento, pero puede ser necesaria ante una hemorragia importante o una 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 reparación endoscópica nasosinusal de fístula de lcr 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 reparación endoscópica nasosinusal de fístula de lcr 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 reparación endoscópica nasosinusal de fístula de lcr 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