

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 al tratamiento de imperforación o atresia de coanas mediante cirugía endoscópica endonasal, con apertura de la comunicación posterior nasal, posible resección de tejido óseo o membranoso, uso de stent, taponamiento, mitomicina C si se indica y seguimiento prolongado.

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: tratamiento de atresia o imperforación coanal unilateral, tratamiento de atresia o imperforación coanal bilateral, tratamiento del lado derecho, tratamiento del lado izquierdo, tratamiento bilateral, resección ósea o membranosa, colocación de stent o tubo de silicona, aplicación de mitomicina C si está indicada, taponamiento nasal o posterior, revisión de cirugía previa, uso de navegación o endoscopia 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 coana es la comunicación natural entre la parte posterior de las fosas nasales y la rinofaringe. La imperforación o atresia de coanas es una obstrucción parcial o completa, unilateral o bilateral, que puede estar formada por tejido óseo, membranoso o mixto. En recién nacidos, la afectación bilateral puede comprometer la respiración y requerir tratamiento urgente.

La cirugía se realiza mediante endoscopios por la nariz. El objetivo es abrir la coana obstruida, retirar tejido obstructivo y crear una comunicación adecuada entre la nariz y la rinofaringe. En algunos casos puede colocarse un tubo o stent de silicona para mantener la apertura mientras cicatriza.

Puede utilizarse mitomicina C u otros recursos para disminuir cicatrización excesiva cuando el cirujano lo considere indicado. La extensión y técnica dependerán de edad, tamaño de la vía aérea, tipo de atresia, unilateralidad/bilateralidad, síndromes asociados, cirugías previas y hallazgos intraoperatorios.

IV. TAPONAMIENTO, MATERIAL HEMOSTÁTICO, FÉRULAS Y CUIDADOS INMEDIATOS

Puede colocarse taponamiento, stent/tubo de silicona, suturas o material hemostático. Estos dispositivos pueden requerir limpieza, aspiración, lavados y controles frecuentes. El retiro se realizará según evolución y criterio médico.

El stent puede producir costras, secreción, mal olor, obstrucción parcial, molestias, sangrado leve o desplazamiento. En niños pequeños, los padres/tutores deberán seguir estrictamente las instrucciones de limpieza, vigilancia respiratoria y controles.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Después de la cirugía puede presentarse congestión nasal, costras, secreción sanguinolenta, dolor, fiebre baja, irritabilidad en niños, dificultad temporal para respirar por nariz, mal olor, náuseas o vómitos con sangre deglutida.

Debe acudir de inmediato si hay dificultad respiratoria, cianosis, fiebre alta, sangrado abundante, desplazamiento del stent, rechazo alimentario, somnolencia, secreción purulenta importante o cualquier signo de alarma.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado es mejorar la permeabilidad de la vía aérea nasal posterior, disminuir dificultad respiratoria, secreción, infecciones y complicaciones derivadas de la obstrucción.

Entiendo que la atresia de coanas tiene riesgo de reestenosis o cierre cicatricial, especialmente en niños pequeños, casos bilaterales, cirugías previas o cicatrización intensa. Puede requerirse dilataciones, curas, retiro/recolocación de stent o cirugía de revisión.

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir medidas temporales de soporte respiratorio, cánulas, intubación, traqueostomía en situaciones extremas o abordajes quirúrgicos diferentes según la edad y anatomía.

Cuando existe obstrucción significativa, especialmente bilateral o sintomática, no suele existir tratamiento médico definitivo equivalente a la cirugía.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la intervención cuando está indicada, puede persistir la obstrucción nasal posterior, dificultad respiratoria, secreción, infecciones, mala alimentación, trastornos del sueño, retraso ponderal o complicaciones respiratorias graves, especialmente en recién nacidos o lactantes con afectación bilateral.

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 TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE IMPERFORACIÓN/ATRESIA DE COANAS

- Hemorragia nasal o posterior, que puede requerir taponamiento, cauterización, transfusión o reintervención.
- Reestenosis o cierre de la coana por cicatrización, con necesidad de dilataciones, stent, curas o nueva cirugía.
- Desplazamiento, obstrucción, intolerancia o aspiración excepcional del stent/tubo, con necesidad de retiro, recolocación o atención urgente.
- Infección nasal, rinosinusitis, rinofaringitis, otitis o infección local asociada a stent o costras.
- Lesión de tabique, cornetes, rinofaringe, paladar, trompa de Eustaquio o estructuras vecinas, con sangrado, costras, cicatrices o alteración funcional.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo, meningitis, lesión de base de cráneo u otras complicaciones excepcionales.
- Lesión de órbita, nervio óptico o vasos importantes, excepcional pero potencialmente grave.
- Sinequias, perforación septal, costras persistentes, mal olor, sequedad nasal o alteraciones del olfato.
- Complicaciones relacionadas con mitomicina C si se utiliza, como irritación local, mala cicatrización o lesión mucosa, aunque se aplique en dosis controlada.
- En niños, posible necesidad de reintervenciones durante el crecimiento o alteraciones cicatriciales que afecten la vía aérea nasal.
- Complicaciones generales de cirugía y anestesia general, especialmente en recién nacidos, lactantes o pacientes con síndromes asociados, incluyendo eventos respiratorios, cardiovasculares 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, recién nacido o lactante, síndrome o malformaciones asociadas, stent 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 recién nacidos, lactantes, atresia bilateral, síndromes craneofaciales, bajo peso, cardiopatía, dificultad respiratoria previa, cirugía de revisión, infección activa, coagulopatía o mala adherencia a cuidados del stent 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 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 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 tratamiento endoscópico de imperforación/atresia de coanas 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 tratamiento endoscópico de imperforación/atresia de coanas 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 tratamiento endoscópico de imperforación/atresia de coanas 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