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 diagnóstico y/o tratamiento quirúrgico de tumores nasales o nasosinusales mediante CENS. El procedimiento indicado podrá comprender, según el diagnóstico, la indicación médica, los hallazgos clínicos, anatómicos o intraoperatorios, la evolución del acto quirúrgico, la condición del paciente y el criterio del cirujano otorrinolaringólogo, una o varias de las siguientes intervenciones, maniobras o recursos asociados: Biopsia endoscópica, Resección endoscópica tumoral, CENS ampliada, Resección de base de cráneo, Reconstrucción con injerto/colgajo de base de cráneo o estructuras y/o de la porción palatina del piso de la fosa nasal, Embolización preoperatoria si está indicada, Abordaje externo/combinado y ampliado si es necesario, Control de márgenes, Toma de muestras para patología/cultivo, Uso de navegación quirúrgica guiada por imágenes tomográficas o de resonancia quirúrgica en tiempo real. La extensión definitiva del procedimiento 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

Los tumores nasales o nasosinusales pueden ser benignos, premalignos o malignos. La cirugía endoscópica permite acceder por la nariz para tomar biopsia, delimitar extensión, resecar la lesión y, cuando sea necesario, reconstruir defectos de la cavidad nasal, senos paranasales, órbita o base de cráneo, y la porción palatina del piso de la fosa nasal en caso de lesiones extendidas.

En casos seleccionados puede requerir embolización previa, valoración de vasos importantes, coordinación con oncología, radioterapia, neurocirugía, oftalmología, cirugía maxilofacial o comité oncológico.

El objetivo puede ser diagnóstico, terapéutico, paliativo o de control de complicaciones. La extensión definitiva puede cambiar según hallazgos intraoperatorios, sangrado, invasión tumoral, seguridad oncológica y posibilidad de preservar estructuras vitales.

IV. TAPONAMIENTO, MATERIAL HEMOSTÁTICO, FÉRULAS Y CUIDADOS INMEDIATOS

Puede colocarse taponamiento nasal por varios días, material hemostático, férulas, separadores, injertos, colgajos, sellantes o drenajes. Si se realiza reconstrucción de base de cráneo puede requerirse reposo, evitar esfuerzos o movimientos cefálicos y controles estrechos incluido el soporte y vigilancia en cuidados intensivos y/o hospitalaria para control de la posición de la cabeza y estado neurológico con o sin drenaje de líquido cefalorraquídeo por drenaje lumbar.

Tras cirugías extensas pueden ser necesarias curas endoscópicas prolongadas, lavados, antibióticos, seguimiento con imágenes, patología definitiva, valoración oncológica y tratamientos complementarios.

V. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA ESPERABLE

Después de la cirugía puede presentarse dolor nasal, facial o craneal, congestión, costras abundantes, mal olor, secreción sanguinolenta, disminución del olfato, hematomas faciales/perioculares, náuseas o vómitos con sangre deglutida, entre otros.

Debe acudir de inmediato si presenta sangrado abundante, fiebre alta, dolor progresivo, alteración visual, visión doble, inflamación ocular, salida de líquido claro por nariz, cefalea intensa, rigidez de cuello, somnolencia, confusión o cualquier síntoma neurológico.

VI. BENEFICIOS ESPERABLES Y LÍMITES DEL RESULTADO

El beneficio esperado puede ser obtener diagnóstico histológico, resecar total o parcialmente el tumor, mejorar obstrucción nasal, hemorragias, infecciones, dolor o secreción, y disminuir riesgo de invasión de estructuras vecinas. En tumores malignos, la cirugía puede formar parte de un tratamiento con intención curativa o de control.

Entiendo que el resultado depende del tipo histológico, extensión, márgenes, respuesta a tratamientos complementarios, posibilidad de resección completa y estado general. Puede existir persistencia, recurrencia, progresión tumoral o necesidad de radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia o nuevas cirugías.

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

VII. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Las alternativas pueden incluir observación en tumores benignos seleccionados, biopsia aislada, cirugía por vía externa o combinada, radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia, embolización, tratamiento paliativo o manejo por comité oncológico.

En tumores malignos, la demora o elección de alternativas no quirúrgicas puede disminuir posibilidad de control local o curación según el caso.

VIII. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA INTERVENCIÓN CUANDO ESTÁ INDICADA

Si no se realiza la intervención cuando está indicada, el tumor puede crecer, sangrar, infectarse, obstruir la nariz, invadir órbita, base de cráneo, cerebro, piel, cavidad oral u otras estructuras, causar pérdida visual, dolor, deformidad, metástasis en tumores malignos o muerte.

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 TUMORES NASALES O NASOSINUSALES MEDIANTE CENS

- Hemorragia nasal o tumoral, que puede ser importante y requerir taponamiento, transfusión, ligadura vascular, embolización, UCI o reintervención.
- Persistencia, recurrencia o progresión tumoral, con necesidad de controles prolongados, imágenes, nueva biopsia, nueva cirugía o tratamientos oncológicos.
- Resultado anatomopatológico diferente al sospechado, márgenes positivos o necesidad de ampliar la cirugía o indicar radioterapia/quimioterapia.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo, lesión de base de cráneo, meningitis, neumoencéfalo, absceso cerebral, hemorragia intracraneal o lesión cerebral.
- Lesión de órbita, grasa orbitaria, músculos oculares, nervio óptico o vasos orbitarios, con visión doble, disminución visual o ceguera excepcional.
- Lesión de vasos importantes como arteria carótida interna, arteria esfenopalatina, arteria maxilar u otros, con sangrado severo, déficit neurológico o muerte excepcional.
- Infección nasal, sinusitis, infección orbitaria, infección intracraneal o absceso, que puede requerir antibióticos, drenaje o nueva cirugía.
- Costras persistentes, mal olor, sequedad, obstrucción nasal, sinequias, perforación septal, alteraciones del olfato/gusto o necesidad de curas prolongadas.
- Alteraciones de sensibilidad, dolor facial, dental, palatino o adormecimiento por afectación de nervios sensitivos.
- Necesidad de abordaje externo o combinado, con cicatriz, deformidad, alteración estética o funcional.
- Complicaciones del sitio donante de injertos/colgajos, como dolor, hematoma, infección, cicatriz o alteración de sensibilidad.
- Complicaciones generales de cirugía y anestesia general, incluyendo eventos cardiovasculares, respiratorios, neurológicos, trombosis, embolia, UCI o muerte excepcional.

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

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, uso de aspirina o AINEs, trastornos de coagulación, epilepsia, tabaquismo, cirugías nasales/sinusales previas, inmunosupresión, embarazo o sospecha de embarazo, uso de cocaína, rinitis alérgica, poliposis nasal, intolerancia a aspirina/AINEs, tumor maligno/sospecha, tumor vascular, base de cráneo/órbita comprometida y alergia a medicamentos, anestésicos u otras sustancias, 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. 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. 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.

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 el manejo de tumores nasales o nasosinusales puede requerir comité multidisciplinario y participación de oncología, radioterapia, neurocirugía, oftalmología, cirugía maxilofacial, radiología intervencionista, anestesiología u otras especialidades.

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 puede ser necesaria, especialmente en tumores vascularizados, cirugías extensas o sangrado importante. Se me ha explicado que rechazar una transfusión indicada puede aumentar el riesgo de choque hemorrágico, daño orgánico 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 tumores nasales o nasosinusales mediante Cens descrito en este documento.

Ciudad: _____ Fecha: _____ / _____ / _____ Hora: _____

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

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 tumores nasales o nasosinusales mediante cens 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

Sociedad Dominicana de Otorrinolaringología
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

XXI. RATIFICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ANTES DEL PROCEDIMIENTO

Yo, _____ Cédula _____

RATIFICO el consentimiento otorgado previamente para la realización del procedimiento de tumores nasales o nasosinusales mediante cens 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