

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
DI EXERESI DI TUMORE GLOMICO**

Fornite da.....
in qualità di.....
al.....

Signor
Nato a
il
residente in
Via/P.zza

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di chirurgia di exeresi (asportazione) di tumore glomico per via
perché è affetto/a da

Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento che Le è stato proposto, dopo i colloqui precedentemente avuti, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno l'intervento. Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri in merito all'intervento propostoLe.

E' importante che riferisca al Suo chirurgo, ai medici che redigeranno la Sua cartella clinica ed all'anestesista i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, etc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci e se ha ben tollerato eventuali precedenti anestesie. Infine è bene che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

Finalità dell'intervento

I tumori glomici sono tumori benigni che originano da alcuni corpuscoli deputati al controllo della pressione sanguigna distribuiti lungo il decorso di alcuni nervi a livello dell'orecchio medio e della base cranio. A causa della loro ricca vascolarizzazione (l'intera massa tumorale è piena di sangue) questi tumori danno origine ad un disturbo abbastanza specifico: l'acufene pulsante (rumore pulsante nell'orecchio). Naturalmente le dimensioni e la localizzazione del tumore determinano la presenza di altri sintomi, primo fra tutti l'ipoacusia (diminuzione dell'udito).

I glomi sono distinti nelle seguenti classi (il Suo caso è contrassegnato con una x):

- Classe A – tumore glomico timpanico dx sx;
- Classe B – tumore glomico timpano-mastoideo dx sx;
- Classe C – tumore glomico timpano-giugulare dx sx:
 C1, C2, C3, C4, rappresentano ulteriori classificazioni del tumore glomico timpano-giugulare in base alla sua estensione verso la carotide interna;
- Classe D - tumore glomico timpano-giugulare dx sx con estensione intracranica:
 - De1 De2: esterno alla dura madre (meninge esterna);
 - Di1, Di2, Di3: interno alla dura.

A - TUMORE GLOMICO TIMPANICO

Il tumore glomico timpanico (classe A) è un piccolo tumore localizzato esclusivamente nella cassa timpanica

B - TUMORE GLOMICO TIMPANO-MASTOIDEO

Il tumore glomico timpano-mastoideo (classe B) oltre a coinvolgere la cassa timpanica si estende nella mastoide (posteriormente al condotto uditivo).

C - TUMORE GLOMICO TIMPANO-GIUGULARE

Il tumore glomico timpano-giugulare (classe C) ha una localizzazione a livello del forame giugulare, forame osseo situato in un'area della base cranica ricca di importanti strutture nervose e vascolari. Più precisamente vi transitano:

- Il nervo glosso-faringeo che contribuisce alla funzione della deglutizione;
- Il nervo vago che ha molteplici funzioni, le più importanti delle quali sono quelle di movimento della corda vocale (fonazione) e della deglutizione;
- Il nervo accessorio responsabile di parte del movimento di sollevamento della spalla;
- Il bulbo della giugulare, vena che drena la maggior parte del sangue proveniente dalla metà della testa.

Durante il loro accrescimento questi tumori possono giungere ad interessare altre strutture, quali:

- L'arteria carotide interna (classificazione C2 - C3 - C4), che è la più importante arteria che porta sangue al cervello;
- Il nervo ipoglosso che permette il movimento di metà della lingua;
- L'orecchio interno nelle sue componenti uditiva e dell'equilibrio (vestibolare);
- Il nervo facciale, che controlla il movimento dei muscoli di metà faccia.

Più raro è il coinvolgimento di altri nervi, quali quelli deputati alla motilità:

- Dell'occhio;
- Dell'arteria vertebrale.

Il coinvolgimento dei vari nervi da parte del tumore non significa che detti nervi non funzionino, anzi spesso la loro funzionalità pre-operatoria è normale.

D - TUMORE GLOMICO TIMPANO-GIUGULARE CON ESTENSIONE INTRACRANICA

Se il tumore attraversa il forame giugulare si può estendere all'interno del cranio (classe D).

Quando il tumore si estende internamente alla dura (classe Di) e quindi entra in contatto con le strutture cerebrali, può essere necessario suddividere l'intervento in due distinti tempi chirurgici, da eseguirsi a circa 6 mesi di distanza. Questo per diminuire il rischio post-operatorio di una fuoriuscita del liquido cerebro-spinale (liquorrea) e di conseguenza il rischio di una possibile meningite (infezione delle membrane che rivestono il cervello).

Realizzazione dell'intervento

PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

Autotrasfusione

Essendo spesso necessaria una trasfusione di sangue è consigliabile effettuare un predeposito circa 7-10 giorni prima dell'intervento, in modo che, in caso di necessità, la trasfusione viene effettuata con sangue dello stesso paziente.

Arteriografia (se non eseguita già in sede di diagnosi)

Consiste in uno studio radiologico che si effettua in anestesia locale tramite l'introduzione di un mezzo di contrasto iodato attraverso l'arteria femorale. L'arteriografia dà importantissime informazioni sulla natura del tumore, sulla sua vascolarizzazione sui rapporti con le strutture vicine ed in particolare dà l'esatta nozione delle arterie che portano il sangue al tumore. In seguito a questo esame viene deciso se è necessario eseguire l'embolizzazione e le prove di funzionalità dell'arteria carotide interna. L'esame permette inoltre di studiare le vene che drenano il sangue della testa. In casi particolari il principale scarico venoso risulta essere proprio il bulbo giugulare del lato da operare. Non essendo possibile risparmiare questo vaso nel corso dell'intervento è consigliabile rinviare l'operazione, per evitare problemi dovuti alla stasi venosa cerebrale. Generalmente la crescita del tumore comporta una lenta chiusura del bulbo della giugulare con contemporaneo sviluppo compensatorio di vasi secondari, il che rende possibile l'esecuzione dell'intervento.

Embolizzazione

Con tale procedura si provvede a chiudere i vasi che portano sangue al tumore, attraverso il posizionamento di piccole particelle o spirali metalliche all'interno dei vasi stessi. Viene effettuata in anestesia generale per mezzo dell'inserzione di una sottile sonda che attraverso l'arteria femorale viene fatta risalire fino ai vasi interessati. Affinché tale trattamento abbia la massima efficacia va eseguito nelle 72 ore che precedono l'intervento, e necessita di un ricovero.

Test di occlusione

E' uno studio che va effettuato ogni volta che si ritenga necessario chiudere l'arteria carotide o, più raramente, l'arteria vertebrale. Si esegue in anestesia locale e consiste nell'introduzione attraverso l'arteria femorale di un piccola sonda recante un palloncino. Tale palloncino viene gonfiato una volta raggiunta la giusta posizione all'interno dell'arteria interessata.

Occlusione con il palloncino

Nei pazienti che superano il test di occlusione vengono posizionati dei palloncini staccabili all'interno dell'arteria interessata, allo scopo di occluderla definitivamente. Tale procedura va eseguita almeno 30 giorni prima dell'intervento chirurgico, così da dar modo al cervello di abituarsi alla nuova situazione di apporto sanguigno.

TRATTAMENTO CHIRURGICO

Exeresi di Glomo Classe A e B

Via d'accesso endocanale o retroauricolare (*vedi consenso per Timpanoplastica*)

In entrambi i casi è necessario sollevare la membrana timpanica per avere accesso alla cassa timpanica, mentre per il tipo B è sempre necessario procedere ad una incisione retroauricolare. Può essere anche necessario rimuovere gli ossicini ed eseguire l'intervento in 2 tempi distinti tra loro da eseguirsi anche a distanza di mesi (*vedi consensi per Timpanoplastica ed Ossiculoplastica*). Talvolta

bisogna abbattere la parete posteriore del condotto uditivo ed eseguire quindi una timpanoplastica aperta, con conseguente allargamento del condotto.

La durata dell'intervento è in funzione della complessità dell'intervento.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

Come tutti gli atti medici (esami , endoscopie, interventi sul corpo umano) che, pur se condotti in maniera adeguata con competenza ed esperienza, in conformità agli attuali standard di scienza e di norme in vigore, anche l'intervento di exeresi di glomo classe A o B può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Exeresi di Glomo Timpano-Giugulare Classe C e D

Via d'accesso infratemporale di tipo A che consiste in:

- Incisione a partenza dalla regione temporo-parietale (sopra l'orecchio) estesa fino al collo.
- Rotazione del nervo facciale, anche quando non è coinvolto dal tumore, che deve essere spostato dal suo canale osseo, allo scopo di avere un accesso migliore all'area interessata dal tumore; questo spostamento comporta un deficit temporaneo, più o meno completo, della funzionalità del nervo, con buon recupero funzionale nella maggior parte dei casi dopo qualche mese.
- Asportazione del nervo facciale quando risulta infiltrato o inglobato; talvolta è possibile la ricostruzione del nervo con un innesto di un altro nervo (generalmente prelevato da una caviglia o dal collo). In questo caso il recupero della funzionalità della metà faccia è più lento ed è sempre parziale.
- L'udito, quasi sempre compromesso dal tumore stesso, non è mai recuperabile, essendo necessaria una rimozione della membrana timpanica e del sistema degli ossicini con chiusura a cul di sacco del condotto uditivo esterno. Spesso, a causa dell'estensione tumorale, è anche necessario sacrificare l'orecchio interno, con conseguente sordità totale dal lato operato.
- I nervi coinvolti dalla massa tumorale sono raramente salvati, più spesso per una radicalità chirurgica si devono sacrificare e ciò comporta dei deficit funzionali:
 - difficoltà di deglutizione, col rischio che del cibo possa finire nei polmoni provocando una polmonite (*ab ingestis*);
 - disfonia;

(Tali difficoltà vengono generalmente superate velocemente nei pazienti giovani - nel giro di 5-6 giorni - con più difficoltà negli anziani, tanto che in alcuni casi è preferibile eseguire una rimozione tumorale parziale piuttosto che rischiare di ledere i nervi). Una paralisi dei nervi già presente prima dell'intervento in quanto provocata dal tumore rende più semplice il periodo post-operatorio. Questo perché il tumore generalmente provoca delle paralisi graduali che vengono compensate molto meglio dall'organismo rispetto ad una paralisi improvvisa quale si ha frequentemente in seguito all'intervento.

In alcuni casi il tumore invade una parte di osso (condilo occipitale) deputata alla stabilizzazione della testa. Quando nel corso dell'intervento risulta necessario rimuovere tale osso, nel post-operatorio viene usato un collare a scopo precauzionale. In caso di instabilità permanente del capo è indicato eseguire un successivo intervento per fissare la testa alla colonna cervicale. Successivamente ad un intervento del genere la testa non può più essere ruotata indipendentemente dal tronco. Tale eventualità è peraltro rarissima.

Al termine dell'intervento la cavità chirurgica viene riempita con del grasso prelevato dall'addome.

Al risveglio dall'anestesia il paziente viene portato in una camera di terapia intensiva dove sarà sottoposto a controlli molto frequenti per tutta la durata della prima notte. Se nel corso di quest'ultima non insorgerà alcun tipo di problema, la mattina successiva il paziente sarà nuovamente spostato nella sua camera.

Negli interventi eseguiti in 2 tempi il secondo intervento viene effettuato attraverso la stessa incisione del primo. I deficit che possono seguire il 2° intervento sono quelli già descritti. In caso di tumori con una porzione intradurale che prende contatto con alcune importanti strutture cerebrali sono inoltre presenti i rischi della chirurgia della fossa cranica posteriore, in particolare l'emiplegia (paralisi dei muscoli di una metà del corpo) e la morte, seppur in percentuali estremamente basse.

La durata dell'intervento è in funzione della complessità dell'intervento.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

TRATTAMENTI ALTERNATIVI

I tumori glomici sono tumori benigni a lenta crescita, per cui in alcuni casi, ed in particolare nei pazienti anziani, può essere consigliabile controllarli radiologicamente. Qualora il tumore desse segni di crescita rapida sarebbe poi possibile tentare un trattamento radioterapico. Quest'ultimo non è curativo, ma danneggiando i vasi che portano sangue al tumore, generalmente tende a bloccarne la crescita per qualche anno. Un'exeresi (asportazione) chirurgica successiva ad un trattamento radioterapico risulta però più complessa.

Come tutti gli atti medici (esami , endoscopie, interventi sul corpo umano) che, pur se condotti in maniera adeguata con competenza ed esperienza, in conformità agli attuali standard di scienza e di norme in vigore, anche l'intervento di exeresi (asportazione) di tumore glomico per via può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze relative alla Rimozione di Glomo Classe A o B sono:

- Infezione della ferita retro-auricolare, nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica;
- Cicatrizzazione esuberante della cute (cheloide), evento generalmente legato ad una caratteristica congenita del paziente, oppure reazione abnorme a seguito di esposizione a raggi solari in qualsiasi epoca stagionale, maggiormente in estate;
- Ematoma (raccolta localizzata di sangue) retro-auricolare, generalmente transitorio;
- Condrite, cioè infiammazione della cartilagine dell'orecchio, che in casi estremi può esitare nella deformazione di parte del padiglione auricolare;
- Otorrea purulenta (fuoriuscita di pus dall'orecchio);
- Acufeni (rumori nell'orecchio) dopo l'intervento generalmente gli acufeni diminuiscono ma, in rari casi, possono peggiorare. Occasionalmente, un paziente senza acufeni pre-operatori, li può accusare dopo l'intervento;
- Disturbo del gusto e secchezza della bocca: per lesione di un nervo (*chorda tympani*) che passa nell'orecchio medio e deputato all'innervazione del 1/3 anteriore della lingua del lato operato;
- Peggioramento dell'udito fino (in rari casi alla perdita dell'udito dal lato operato);
- Vertigini, in rari casi, può durare da pochi giorni a un mese;
- Paralisi del nervo facciale, rarissima e generalmente temporanea, può avvenire a seguito di un edema (gonfiore) del nervo o per traumatismo chirurgico;
- Formazione di orecchio ad ansa (orecchio a sventola) dovuto all'approccio retro-auricolare, reversibile generalmente in 2-3 mesi;
- Perdita di sensibilità del padiglione auricolare: frequente, dovuta al sacrificio dei rami cutanei dei nervi della sensibilità cutanea, dura alcuni mesi, generalmente reversibile;

- Complicanze anestesologiche : legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

I rischi di complicanze relative alla Rimozione di Glomo Classe C o D ed ulteriori classificazioni sono:

- Peggioramento della sordità/sordità totale nel lato operato: si verifica inevitabilmente a causa della rimozione di parte dell'orecchio;
- Infezione.;
- Emorragia;
- Paralisi/paresi temporanea del facciale con paralisi dei muscoli dell'emifaccia del lato interessato e perdita della motilità e mimica facciale, nonché mancata chiusura palpebrale (in casi rarissimi non vi è alcun recupero della funzionalità);
- Disfagia (difficoltà della deglutizione): frequente nell'immediato post-operatorio. Di solito col tempo si instaura un buon compenso;
- Disfonia (diminuzione del tono della voce): frequente nell'immediato post-operatorio. Di solito col tempo si instaura un buon compenso;
- Difficoltà al sollevamento della spalla;
- Paralisi di metà lingua;
- Polmonite ab ingestis (infezione polmonare dovuta alla penetrazione di alimenti nei polmoni): uno dei più pericolosi rischi connessi alla disfagia (alterata deglutizione) ed alla paralisi della corda vocale. Il suo verificarsi comporta un allungamento dei tempi di ricovero, con necessità di una prolungata terapia antibiotica e nutrizione attraverso una sonda naso-gastrica. Nei casi più gravi è necessaria l'esecuzione di una tracheotomia temporanea;
- Liquorrea (fuoriuscita del liquido in cui è immerso il cervello): è una complicanza rara ma pericolosa in quanto può portare alla meningite. Può avvenire attraverso la ferita chirurgica, attraverso il naso, oppure il liquor può accumularsi nel collo. Nel caso di un suo verificarsi andranno messe in atto alcune misure quali fasciatura compressiva, riposo a letto, inserzione di un drenaggio spinale e revisione della ferita chirurgica;
- Meningite (infezione delle membrane che rivestono l'encefalo);
- Ematoma addominale (raccolta di sangue nell'addome): va riaperta la ferita e svuotato in anestesia locale;
- Instabilità del capo: solo in caso di esteso interessamento del condilo occipitale da parte del tumore;
- Vertigini ed instabilità: frequenti nei primi giorni quando si sacrifica l'orecchio interno. In genere il recupero è molto veloce. E' agevolato dalla riabilitazione;
- Deficit di motilità oculare: molto raro, solitamente è solo temporaneo;
- Complicanze anestesologiche : legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

In caso di lesione con importante coinvolgimento della carotide interna o con estensione intradurale si possono verificare, seppur in percentuali bassissime:

- Morte;
- Deficit neurologici importanti quali l'emiplegia (paralisi di metà corpo) temporanei o permanenti;
- Ematoma intradurale: questa complicanza si può verificare nelle prime 48 ore e comporta un rapido decadimento della coscienza fino al coma. Necessita di un intervento immediato per rimuovere l'ematoma.

In particolare Lei conferma che:

- Non ha chiesto ulteriori spiegazioni;
- Ha chiesto ulteriori spiegazioni sui seguenti argomenti:
-
-
-
-
-
-

Firma del medico che fornisce
le informazioni

Firma del paziente che ritira
le informazioni

.....

.....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Nel corso dei colloqui orali mi sono stati spiegati:

- la natura dell'intervento e la sua indicazione per la mia patologia in atto;
- la portata dei benefici ottenibili e la possibilità di ottenerli in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che potrebbero rendersi necessarie revisioni per eventuali difetti, anche di natura estetica, non sempre imputabili ad errori di esecuzione tecnica;
- i rischi prevedibili dell'intervento, in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che comunque ogni intervento chirurgico può comportare rischi imprevedibili;
- la possibilità di scelte alternative, con spiegazione dei relativi benefici e rischi;
- il prevedibile periodo di ricovero e di convalescenza (salvo complicazioni) e le precauzioni postoperatorie indicate per evitare complicazioni, salvo quanto verrà più precisamente prescritto dopo l'intervento e nei successivi controlli.

Nel corso dei colloqui ho chiesto ed ottenuto i chiarimenti desiderati sui vari punti oggetto delle informazioni datemi.

Al termine mi è stato consegnato il prospetto scritto che precede ed integra le dette informazioni, con la raccomandazione di riconsiderarle attentamente, esprimere liberamente eventuali dubbi e quesiti ulteriori, riguardanti anche la comprensione dei singoli termini, e dichiarare infine se alla luce di tutto quanto sopra io ritenga di manifestare o meno il mio consenso all'intervento proposto.

Dichiaro pertanto di essere stato/a informato/a dei rischi connessi all'intervento di exeresi (asportazione) di tumore glomico per via, che è stata soddisfatta ogni mia ulteriore richiesta di informazione, di aver ben compreso in ogni loro parte le informazioni ricevute e di aver avuto il tempo necessario per riflettere. Ciò premesso, **esprimo/non esprimo** oggi il mio consapevole ed informato consenso ad essere sottoposto/a all'intervento chirurgico che verrà praticato dall'equipe di questa Unità in anestesia generale/locale e ne autorizzo altresì la tecnica operatoria propostami. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico propostomi.

Autorizzo/non autorizzo inoltre i sanitari curanti, qualora durante l'intervento evidenziassero altre patologie non diagnosticate precedentemente, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizzo/non autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Infine **acconsento/non acconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

LUOGO.....

DATA.....

PER I PAZIENTI NON DI LINGUA ITALIANA

A= Dichiaro di comprendere bene la lingua italiana e di avere ben compreso sia le informazioni datemi che il consenso prestato

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

LUOGO.....

DATA.....

B=Dichiaro che per la comprensione delle informazioni e la prestazione del consenso mi sono avvalso di interprete, in persona del Signor

.....
.....

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

Dichiaro di avere fedelmente tradotto al
Signor.....le informazioni ed il
consenso e che il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

L'interprete.....
.....

Residente
in.....
.....

Documento
identità.....
.....

Firma dell'interprete

.....

Firma del Signor..... in
qualitàdi.....

per attestazione della veridicità di quanto riportato nelle n°.....pagine che costituiscono parte integrante e non divisibile della presente documentazione di informazioni mediche e dichiarazione di



SIOeChCF Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale

Via L. Pigorini, 6 – 00162 Roma – ITALIA – **Tel.** +39 06.44.29.11.64 – **Fax** +39 06.44.23.51.57 – **E-mail** sioechcf@sioechcf.it

consenso all'intervento chirurgico a cui il paziente deve essere sottoposto.

.....

LUOGO.....

DATA.....