

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
DI OSSICULOPLASTICA / 2° TEMPO DI TIMPANOPLASTICA**

Fornite da.....

in qualità di

al

data Consegna modulo

Signor

Nato a

il

residente in

Via/P.zza

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento chirurgico per otite media cronica che consiste in:

- Miringoplastica
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare
 - Con ricostruzione della catena ossiculare (ossiculoplastica),

- Timpanoplastica con mastoidectomia
 - Chiusa
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare,
 - Con ricostruzione della catena ossiculare,
 - Aperta
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare,
 - Con ricostruzione della catena ossiculare

- Petrosectomia sub-totale

Perché è affetto/a da

.....

Scopo del presente foglio informativo è quello di puntualizzare alcuni aspetti importanti dell'intervento chirurgico cui verrà sottoposto.

La comprensione di tali aspetti è indispensabile perché lei possa esprimere al proposito un **"consenso informato"**, cioè l'accettazione di sottoporsi all'intervento, dopo aver potuto adeguatamente riflettere sui vantaggi e sui rischi correlati all'intervento stesso.

Le informazioni contenute in questo foglio servono ad integrare quelle che Le sono già state fornite dallo specialista inviante ed a illustrare i punti più importanti del trattamento che Le è stato proposto.

È evidente che per qualsiasi aspetto che non Le risulti sufficientemente chiaro è **Suo diritto domandare ulteriori spiegazioni e precisazioni al medico operatore** che sarà ben lieto di fornirle .

La preghiamo, pertanto, di leggere con attenzione questo documento: tenga presente che le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma hanno il solo scopo di consentirLe di decidere in modo libero e chiaro (e quindi meglio e più consapevolmente) se sottoporsi o meno l'intervento. Resta

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.);
- **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.);
- **che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso** (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

Finalità dell'intervento

L'intervento mira al recupero funzionale dell'udito mediante la ricostruzione dell'apparato di trasmissione della catena ossiculare (costituita dai tre ossicini dell'orecchio medio, martello, incudine e staffa articolati tra di loro e tenuti in sospensione nella cassa da legamenti sotto l'azione di due piccoli muscoli; il primo ossicino, il martello, si trova nello spessore della membrana timpanica, mentre l'ultimo, la staffa, si articola con la finestra ovale trasmettendo la vibrazione all'orecchio interno).

Realizzazione dell'intervento

L'intervento, che viene realizzato con l'aiuto del microscopio operatorio, prevede di norma:

- l'anestesia generale** (in genere per i pazienti in età pediatrica);
- l'anestesia locale**, che potrebbe essere preferibile, in alcuni casi, in soggetti adulti e collaboranti, soprattutto quando l'ossiculoplastica viene eseguita come secondo tempo di timpanoplastica.

E' comunque indispensabile la valutazione anestesiologicala preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

L'ossiculoplastica prevede per giungere nell'orecchio medio un:

- accesso attraverso il **condotto uditivo esterno**,
- accesso retroauricolare**, che prevede un' incisione cutanea, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al di sopra dell'orecchio e prolungata nella regione retro-auricolare.

Il materiale impiegato per la ricostruzione della catena ossiculare consiste in (per quanto La riguarda è stato impiegato quello contrassegnato con una x):

- protesi artificiale di materiale sintetico, oppure

- cartilagine dello stesso paziente opportunamente modellata e posizionata (eventualmente anche utilizzando i residui della catena ossiculare dello stesso paziente precedentemente conservati, soprattutto se l'ossiculoplastica viene effettuata come secondo tempo di timpanoplastica);

- ossicino da banca

- materiale eterologo (non prelevato dal paziente), poco usato per il rischio di infezioni.

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), 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 per ossiculoplastica / 2° tempo di timpanoplastica può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

- Persistenza dell'ipoacusia trasmissiva, talvolta con un'ulteriore perdita uditiva che può essere corretta con un eventuale secondo intervento;

- Espulsione della protesi a medio-lungo termine;

- Formazione di un colesteatoma , raro, per passaggio di cellule epiteliali nel cavo timpanico

- Molto raramente si può instaurare un danno neurosensoriale, con perdita uditiva non recuperabile;

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

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 riceve 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 per otite media purulenta cronica, 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

Firma

.....
oggi il mio consapevole ed informato consenso ad essere sottoposto/a all' intervento chirurgico e alla relativa tecnica chirurgica propostami dall'equipe di questa Unità in anestesia generale/locale. Dichiaro di essere 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 o qualora le mutate condizioni locali sopraggiunte

richiedessero variazioni della tecnica chirurgica, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e tali imprevedibili situazioni per portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza e, 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 prospettatomi 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.

acconsento **non autorizzo**

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.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa ai macchinari utilizzati e al personale impiegato nel reparto, La preghiamo di rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario che Le fornirà tutti i chiarimenti necessari".

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

(Luogo) (Data)

Il Sottoscritto

Residente in

Documento identità Nro, rilasciato da

in data/...../....., con la presente dichiaro di avere fedelmente tradotto al Signor

le informazioni ed il consenso e che il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

Firma dell'interprete

(Luogo) (Data)

Firma del Signor..... in qualità

di.....

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

(Luogo) (Data)

.....