

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE  
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI POSIZIONAMENTO DI PROTESI FONATORIA**

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 di confezionamento di fistola fonatoria (tracheo- esofagea) e posizionamento di protesi fonatoria in esiti di laringectomia totale.**

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**

Questo intervento ha come scopo il confezionamento di una fistola fonatoria (tracheo-esofagea) e l'inserimento di una protesi tra trachea e neofaringe, in corrispondenza del tracheostoma. La protesi permetterà il passaggio di aria dalla trachea alla neofaringe, le cui pareti verranno messe in vibrazione creando un suono che, dopo opportuna riabilitazione, sarà possibile articolare con la bocca, in modo da poter comunicare.

#### **Realizzazione dell'intervento**

L'inserimento della protesi può essere effettuato:

- durante l'intervento di laringectomia totale;
- in un secondo tempo, in anestesia generale.

Qualora venga eseguito durante la laringectomia totale la valutazione anestesiologicala è la stessa dell'intervento principale e pertanto l'anestesista dovrebbe già aver risposto a tutti i suoi quesiti relativi alla propria specializzazione. In caso l'intervento venga eseguito in un secondo tempo, dopo la laringectomia totale, va effettuato in anestesia generale.

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

Con questo intervento si crea una fistola (comunicazione) tra parete posteriore della trachea, in corrispondenza del tracheostoma e la parete anteriore dell'ipofaringe-esofago cervicale e quindi si posiziona un presidio (protesi fonatoria) in silicone nella fistola.

Va tenuto presente che le protesi di migliore qualità, in quanto materiale estraneo posizionato in un ambiente non sterile, divengono ricettacolo di germi e di miceti (funghi in grado di determinare infezioni); ciò porterà inevitabilmente all'usura e al malfunzionamento della protesi, che pertanto andrà sostituita periodicamente. La sostituzione della protesi viene generalmente eseguita in regime ambulatoriale e risulta generalmente una procedura veloce.

L'intervento è di breve durata e, di norma non comporta particolari difficoltà. 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 di posizionamento di protesi fonatoria può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

La avvisiamo, altresì, che all'atto chirurgico potrebbero essere presenti anche degli specializzandi.

## **Rischi di Complicanze**

### **I rischi di complicanze sono:**

- Infezione della sede dell'intervento, generalmente ben controllata da terapia antibiotica;
- Emorragie post-operatorie, quale complicanza sia pure infrequente di ogni atto chirurgico;
- Perforazione della parete posteriore dell'esofago con rischio di infezione anche grave estesa anche al mediastino (regione toracica compresa tra i due polmoni) che nei casi più gravi può causare anche la morte;
- Malfunzionamento della protesi, che permette quindi il passaggio di saliva e liquidi dalla neofaringe all'albero tracheobronchiale, con conseguenti possibili polmoniti ab ingestis;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia 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 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**

.....  
di essere sottoposto/a all' intervento chirurgico e la 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 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.

**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) .....

.....