

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
PER OTITE MEDIA CRONICA**

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 chirurgico mira:

- all'eradicazione del processo infettivo-flogistico dall'orecchio medio (o cavo timpanico o cassa del timpano) mediante l'asportazione del tessuto infiammatorio cronico e/o di un eventuale colesteatoma (presenza di epidermide nell'orecchio medio con struttura a bulbo di cipolla, il cui accrescimento causa distruzione ossea con rischio di gravi complicanze quali: paralisi del facciale, sordità, meningite, ascesso cerebrale, ecc.) dalle strutture dell'orecchio medio (cassa del timpano e le cellule mastoidee);
- al recupero funzionale dell'udito mediante la ricostruzione della membrana timpanica con un frammento di fascia del muscolo temporale (muscolo posto immediatamente sopra l'orecchio), un frammento di pericondrio (membrana di rivestimento della cartilagine) della cartilagine in genere del trago o, comunque, in genere, del padiglione auricolare, materiale eterologo (non prelevato dal paziente), poco usato per il rischio di infezioni, per consentire la normale azione protettiva e la funzione di trasmissione della membrana timpanica; dell'apparato di trasmissione della catena ossiculare con protesi artificiale con materiali sintetici, cartilagine dello stesso paziente opportunamente modellata e posizionata allo scopo di ottenere un ulteriore miglioramento uditivo (l'ossiculoplastica può essere eseguita anche in un successivo intervento: secondo tempo di timpanoplastica); dell'equilibrio.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento, che viene realizzato con l'aiuto del microscopio operatorio e/o dell'endoscopio, prevede di norma :

- l'anestesia generale (in genere per i pazienti in età pediatrica).
- l'anestesia locale,

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

- accesso attraverso il condotto uditivo esterno, prevede un' incisione cutanea endoauricolare ed una per il prelievo del frammento di pericondrio e/o di aponeurosi del temporale, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al davanti e/o al di sopra dell'orecchio.
- accesso retroauricolare, prevede un' incisione cutanea, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al di sopra dell'orecchio e prolungata nella regione retroauricolare.

La mastoidectomia è diversa a seconda che venga eseguita con tecnica (il Suo caso è contrassegnato con una x)

- Aperta, oppure
- Chiusa.

La differenza consiste nel fatto che nella tecnica aperta viene demolita la parete posteriore del condotto uditivo, creando così un'unica cavità tra orecchio medio e mastoide.

L'intervento proseguirà nel Suo caso con la:

- Mastoidectomia ed ossiculoplastica in un unico tempo.
- Mastoidectomia come primo tempo della timpanoplastica.
- Ossiculoplastica come secondo tempo della timpanoplastica, che in tal caso va eseguita almeno sei mesi dopo il primo tempo per valutare meglio l'evoluzione clinica della funzionalità tubarica e della fisiopatologia delle recidive; l'ossiculoplastica, eseguita come secondo tempo, può essere effettuata anche in anestesia locale e con accessi diversi da quelli seguiti precedentemente; nel Suo caso verrà eseguita con:

- Stesso accesso,

- Accesso diverso e precisamente:

.....
.....
.....
.....

- Petrosectomia subtotale, che mira alla quasi totale rimozione delle cellule mastoidee e può essere eseguita (il Suo caso è contrassegnato da una x)
- Con oblitterazione della cavità operatoria, effettuata con grasso addominale e chiusura del condotto uditivo esterno a cul di sacco.
- Eventuale estensione all' orecchio interno.

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

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

- Dolore modico nella regione dell'intervento
- Edema ed ematoma (raccolta di sangue che si forma nello spessore di un tessuto) nella regione temporale con estensione alle palpebre dell'occhio dello stesso lato dell'orecchio operato, dovuti al prelievo del frammento di aponeurosi del muscolo temporale o nella regione retroauricolare, non debbono troppo preoccupare poiché scompaiono generalmente in pochi giorni;
- Infezione della ferita retro-auricolare,
- Emorragia dovuta a lesione del seno laterale (grosso tronco venoso intracranico) ed ematoma (raccolta di sangue nello spessore di un tessuto o di una cavità operatoria) retroauricolare, generalmente transitorio, allorché la via d'accesso è trans-mastoidea;
- Infezione dell'innesto con necrosi di parte o di tutta la neo-membrana, pertanto ogni fuoriuscita di secrezione mucopurulenta dal condotto uditivo esterno dell'orecchio operato deve essere segnalata tempestivamente al chirurgo operatore;
- Retrazione della nuova membrana timpanica
- Imperfetto posizionamento della nuova membrana timpanica: lateralizzazione
- Rigidità della catena ossiculare per cicatrici anche preesistenti, con insuccesso della trasmissione del suono;
- Restringimento del condotto uditivo esterno, possibile soprattutto se l'operatore ha seguito questa via per effettuare l'intervento, deve essere evitata con appropriati controlli post-operatori;
- Disturbi del gusto e secchezza della bocca, in genere reversibili: 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;

- Insuccesso funzionale con assenza di guadagno uditivo e /o perforazione della nuova membrana timpanica, che può verificarsi dopo la cicatrizzazione;
- Condrite, cioè infiammazione della cartilagine dell'orecchio che, in casi estremi, può esitare nella deformazione di parte del padiglione auricolare;
- 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;
- Acufeni (rumori nell'orecchio come ronzii e fischi): 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 quando si verifica un danno neurosensoriale, con perdita uditiva fino alla sordità totale (cofosi), che comunque costituisce un evento eccezionale;
- Vertigini che, in rari casi, possono durare da pochi giorni a un mese e presentarsi isolate o accompagnate da acufeni e/o da perdita uditiva;
- Formazione di un colesteatoma per passaggio di cellule epiteliali nel cavo timpanico;
- Paralisi del nervo facciale, rarissima e generalmente, con un trattamento adeguato, temporanea, caratterizzata da paralisi dei muscoli della metà della faccia del lato interessato e perdita della motilità e mimica facciale nonché mancata chiusura della palpebra; può avvenire a seguito di un edema 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;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.
- Si precisa che quale conseguenza dell'intervento chirurgico si potrà determinare una perdita del residuo uditivo

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 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 asportati 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)