

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI TRACHEOTOMIA**

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 tracheotomia 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 di tracheotomia consiste nella creazione di una apertura della trachea mediante un'incisione anteriore del collo a livello del giugulo (fossetta sopra lo sterno). La trachea cervicale viene collegata alla cute della regione anteriore del collo, saltando le vie aeree superiori.

L'intervento verrà praticato per il seguente motivo:

- è presente un ostacolo alla respirazione, che non regredisce con i trattamenti medici, dovuto ai seguenti motivi:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- dovrà essere sottoposto ad un intervento chirurgico sul cavo orale, sulla faringe o sulla laringe che potrebbe rendere difficoltosa la respirazione dopo la procedura a causa del gonfiore dei tessuti delle vie respiratorie soprastanti;
- per ovviare ad una intubazione necessaria per un'anestesia generale e resa impossibile da particolari situazioni anatomiche locali;
- per evitare il rischio di una stenosi (restringimento) laringo-tracheale dovuto ad intubazione prolungata.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento si svolge abitualmente in anestesia generale/locale. E' indispensabile, in ogni caso, la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione. Talvolta, in caso di estrema urgenza, può rendersi necessario procedere alla tracheotomia in anestesia locale senza l'assistenza dell'anestesista.

Tale intervento consiste nella creazione di un'apertura di forma rotondeggiante:

- temporanea
- permanente della trachea.

Per eseguire l'intervento il paziente viene disteso sul dorso a capo fortemente iperesteso e viene praticata un'incisione orizzontale nella regione anteriore del collo a livello del giugulo (fossetta sopra lo sterno).

In caso di situazioni anatomiche particolari (collo corto e tozzo, dislocazione laterale della trachea, struma voluminoso) è preferibile che l'incisione cutanea sia verticale lungo la linea mediana del collo dal margine inferiore della cartilagine tiroide (pomo di Adamo) fino al giugulo.

Al di sotto dei muscoli prelaringei e della tiroide si trova la trachea sulla cui parete anteriore verrà praticata l'apertura, attraverso cui verrà successivamente introdotta un'apposita cannula, che potrà essere cuffiata durante l'intervento o nel postoperatorio.

Successivamente, in caso di tracheotomia temporanea, la semplice rimozione della cannula è sufficiente in genere ad ottenere la chiusura spontanea della tracheotomia.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie sono in relazione alla causa che ha determinato l'intervento e Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

Anche le norme per accudire alla stomia (apertura chirurgica) della trachea ed alla pulizia della cannula tracheale Le saranno precisate dall'equipe dei chirurghi che La seguono.

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 tracheotomia 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, resi maggiori dal carattere d'urgenza dell'intervento, sono:

- Arresto cardio-respiratorio che richiede adatte terapie di rianimazione;
- Lesione del nervo ricorrente (che innerva la laringe) che comporta disfonia (alterazione della voce) talvolta permanente, o della pleura che comporta un pneumotorace (accumulo di aria nella cavità pleurica);
- Emorragie intra- e post-operatorie, quale complicanza, sia pure infrequente, di ogni atto chirurgico che può rendere necessario un reintervento;
- Ematoma (raccolta localizzata di sangue) in regione cervicale che può, anche se eccezionalmente, rendere necessario un reintervento;
- Enfisema sottocutaneo: diffusione di aria sotto la cute con caratteristico conseguente crepitio alla palpazione, dovuta generalmente ad una sutura troppo serrata che trattiene l'aria espulsa con la tosse nel tessuto sottocutaneo. Di solito è una condizione benigna che si riassorbe in 2-3 giorni;
- Pneumomediastino: accumulo di aria nei piani profondi del collo fino al mediastino (spazio della cavità toracica compreso tra le due cavità pleuriche contenenti i polmoni);
- Ostruzione della cannula determinata dalle secrezioni più o meno miste a sangue;
- Infezione della ferita chirurgica, nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica; flemmone (infezione diffusa) cervicale; superinfezioni tracheo-bronchiali abituali nei giorni successivi all'intervento e, di norma, ben controllate dalla terapia antibiotica; infezioni delle cartilagini della laringe e/o della trachea che possono causare, in casi eccezionali e rari, una stenosi o un restringimento cicatriziale della laringe e/o della trachea;
- 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 stagione dell'anno, maggiormente in estate;
- Fistola tracheo-esofagea: comunicazione tra trachea ed esofago dovuta a necrosi (morte del tessuto) della parete tra la faccia posteriore della trachea e quella anteriore dell'esofago, dovuta alla compressione da parte della cannula mal posizionata. La fistola comporta la penetrazione del contenuto gastrico ed esofageo nelle vie aeree con conseguenti polmoniti ab ingestis (infezione dei polmoni per la penetrazione di materiale alimentare nei polmoni);

- Stenosi tracheale: restringimento della trachea per la formazione di tessuto cicatriziale nella regione sottoglottica (sotto le corde vocali) con difficoltà respiratorie che potrebbero rendere necessari trattamenti medici e/o chirurgici per poter chiudere il tracheostoma;
- Emorragia massiva tale da aggravare la respirazione del paziente già compromessa e ritardare l'apertura tracheale, causando così in casi, per la verità molto rari, il decesso;
- Complicanze anestesologiche: legate ai rischi dell'anestesia generale/locale, 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 di chirurgia laringea in microlaringoscopia, 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 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.

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)

.....