



Casa di Cura Privata “DI LORENZO” spa

Direttore Sanitario: Dott. Angelo Petroni

Via Vittorio Veneto, 37 67051 Avezzano (Aq)

tel 0863 4281 fax 0863 412446 e-mail: info@dilorenzo.it www.dilorenzo.it

REPARTO DI OTORINOLARINGOIATRIA

**Per un Consenso
Informato e Consapevole**

Cognome e Nome: _____

INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI NEOFORMAZIONI DEL CAVO ORALE E DELL' OROFARINGE

SCHEMA MODULARE

RIMUOVERE O CANCELLARE LE VOCI CHE NON INTERESSANO IL CASO SPECIFICO

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 exeresi (asportazione) della neoformazione della:

- Lingua,
- Pavimento orale,
- Regione tonsillare,
- Parete posteriore dell'orofaringe,

da cui Lei è affetto/a.

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 se 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

Lo scopo dell'intervento è quello asportare la neoformazione della.....
..... da cui Lei è affetto.

L'intervento si rende necessario poiché:

- La natura della neoformazione è di tipo tumorale maligno e pertanto lo scopo dell'intervento è la sua totale asportazione ;
- E' necessario precisare la natura benigna o maligna della lesione, che, anche se benigna, può infettarsi e/o aumentare di volume. Inoltre alcuni tumori possono divenire maligni con il passare del tempo.

Realizzazione dell'intervento

Gli interventi a carico del cavo orale (lingua mobile, pavimento orale, palato duro, mucosa buccale, labbra) possono essere eseguiti in anestesia locale quando l'estensione e l'esposizione ne permettono l'esecuzione, o quando non è necessario eseguire uno svuotamento laterocervicale concomitante. Patologie a carico dell'orofaringe (palato molle, tonsille palatine, base della lingua) richiedono spesso l'esecuzione dell'intervento in anestesia generale per permettere una corretta esposizione della sede e il controllo di eventuali sanguinamenti intraoperatori.

Qualora l'intervento venga eseguito in anestesia generale è indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

Talvolta, proprio per la corretta esposizione e completa asportazione della lesione nonché per il

controllo di eventuali sanguinamenti intraoperatori, è necessario eseguire una demolizione con:

- 🍏 Via d'accesso trans-mandibolare conservativa;
- 🍏 Via d'accesso trans-mandibolare demolitiva (Composite Resection o Commando Operation);
- 🍏 Bucco faringectomia trans-mandibolare;
- 🍏 Pull Trough.

L'intervento consiste nell'asportazione della neoformazione e della regione anatomica circostante, in anestesia generale, attraverso la via d'accesso indicata che prevede:

- 🍏 Incisione cutanea talvolta estesa alla regione del mento con resezione mediana del labbro inferiore;
- 🍏 Sezione della mandibola e sua divaricazione per permettere l'accesso ai tessuti sottostanti e sua ricostruzione con placche metalliche che ricostruiscono l'integrità anatomica della mandibola; talvolta però l'incisione prevede anche la parziale demolizione della mandibola o l'asportazione di parte di essa (in tal caso sarà necessaria la sua ricostruzione con lembo o con cresta iliaca, cioè osso prelevato dall'anca);
- 🍏 Asportazione dei tessuti sede della malattia;
- 🍏 Asportazione della loggia tonsillare interessata;
- 🍏 Asportazione parziale o totale della lingua;
- 🍏 Asportazione del pavimento orale trasportandolo inferiormente (pull trough);
- 🍏 Asportazione dell'oro- ed ipofaringe e dell'esofago cervicale;
- 🍏 Asportazione delle stazioni linfonodali del collo mediante svuotamento laterocervicale funzionale o radicale.

In seguito alla fase demolitiva potrebbe essere/sarà necessario eseguire:

- 🍏 Ricostruzione dell'area asportata con lembo:
 - linguale;
 - fronto temporale;
 - temporale;
 - platisma;
 - sternocleidomastoideo;
 - trapezio: verticale, orizzontale, laterale;
 - grande dorsale;
 - deltoide;
 - grande pettorale;

..... (ciò consiste nella preparazione di un'area di cute della regione e del muscolo sottostante e nella sua rotazione fino a raggiungere la regione sede della neoformazione).

🍏 Ricostruzione con lembo libero (ricostruzione di lembo prelevato dalla regione anatomica e trapiantato nella regione demolita).

🍏 Ricostruzione della porzione di mandibola asportata con prelievo frammento di cresta iliaca (osso dell'anca).

• Creazione di un'apertura temporanea della trachea a livello cutaneo (tracheostomia) per permettere la respirazione resa difficoltosa dal gonfiore dei tessuti delle vie respiratorie soprastanti.

La durata dell'intervento è variabile in funzione delle difficoltà chirurgiche incontrate ed a seconda dei risultati dell'esame istologico.

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 può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

- Emorragia intraoperatorie o nelle prime XXIV ore successive all'intervento;
- Emorragia tardiva (5°-10° giornata) quale complicanza sia pure infrequente di ogni atto chirurgico, che può anche comportare la necessità di un reintervento;
- In casi eccezionali il decesso legato a emorragia massiva;
- Ematoma postoperatorio, che raramente rappresenta una complicanza preoccupante;
- Difficoltà alla masticazione ed alla deglutizione;
- Possibili dolori cervicali dovuti, se non è stato effettuato svuotamento laterocervicale, alla posizione della testa durante l'intervento;
- Lesione e stenosi del dotto salivare della ghiandola sottomandibolare o parotide che comporta l'impossibilità della saliva di fuoriuscire con conseguente rigonfiamento doloroso della ghiandola interessata: qualora la stenosi non si risolve potrebbe rendersi necessario asportare la ghiandola;
- Lesione del nervo linguale con dolore persistente, anche per lungo tempo, alla lingua o perdita della sensibilità linguale nel lato interessato;
- Lesione del nervo glossofaringeo, caratterizzata da fuoriuscita di liquido dal naso durante l'atto di bere, deviazione della parete posteriore della faringe verso il lato sano (movimento a tendina) facendo fonare la vocale "a", modificazione della voce con voce da Paperino (rinolalia aperta), otalgia riflessa, alterazioni del gusto;
- Complicanze mediche legate alla compromissione dell'organismo a seguito dell'atto chirurgico demolitivo, con possibilità anche di decesso nell'1% dei casi;
- Formazione di ulcere gastriche da stress, con possibilità di sanguinamenti anche gravi che possono comportare in casi eccezionali il decesso;
- Complicanze anestesologiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

Qualora sia necessario eseguire una demolizione più ampia mediante via d'accesso trans-mandibolare conservativa o via d'accesso trans-mandibolare demolitiva (Composite Resection o Commando Operation) o bucco faringectomia trans-mandibolare o pull trough, maggiormente se si è reso necessario fare seguire alla fase demolitiva una ricostruzione mediante lembi ed eventuali frammenti ossei, sono previste alcune sequele e complicanze:

- **Obbligatorie:**
 - Tracheostomia, cioè apertura temporanea della trachea a livello della regione mediana del collo con afonia temporanea;
 - Dismotilità esofagea con disfagia, cioè difficoltà alla deglutizione;
 - Dismorfismo (alterazioni della forma) del volto e del collo;
 - Difficoltà al movimento della lingua;
 - Perdita degli elementi dentari in corrispondenza della regione mandibolare interessata.
- **Possibili:**
 - Deficit funzionale di alcuni nervi cranici;

- Lesione del nervo linguale con dolore persistente, anche per lungo tempo, alla lingua o perdita della sensibilità linguale nel lato interessato;
- Lesione del nervo glossofaringeo, caratterizzata da fuoriuscita di liquido dal naso durante l'atto di bere, deviazione della parete posteriore della faringe verso il lato sano (movimento a tendina) facendo fonare la vocale "a", modificazione della voce con voce da Pinocchio (rinolalia aperta), otalgia riflessa, alterazioni del gusto;
- Ipoestesia del territorio del trigemino (guancia, lingua, mucosa gengivale, orecchio esterno, labbro, denti inferiori del lato interessato);
- Deficit del nervo facciale parziale, con deviazione della bocca o del labbro inferiore verso il lato sano;
- Necrosi del lembo con necessità di ulteriore intervento ricostruttivo;
- Ipotiroidismo o ipoparatiroidismo, nei casi di asportazione concomitante della tiroide o delle paratiroidi con necessità di terapia medica sostitutiva.

Si può poi verificare l'insorgenza di complicanze tardive, quali:

- Formazione di cheloide, cioè tessuto cicatriziale esuberante;
- Stenosi tracheale, con difficoltà respiratorie;
- Stenosi ipofaringee, con conseguente difficoltà alla deglutizione;
- Infezione della ferita chirurgica;
- Deiscenza della ferita chirurgica;
- Fistole oro-faringo-cutanea od oro-cervicale con fuoriuscita di saliva dal tramite, che necessitano di accorgimenti locali per favorirne la guarigione, quali: fasciature a compressione, tamponamenti, medicinali locali, terapia antibiotica, fino ad un'eventuale plastica chirurgica se tali presidi conservativi non dovessero giovare;
- Frattura della mandibola, che si può verificare più facilmente se l'intervento avviene su mandibola atrofica, edentula; in tal caso sarà necessaria la riparazione chirurgica con osteosintesi con viti e placche;
- Mancata osteosintesi mandibolare nell'approccio transmandibolare conservativo, per imperfetto affrontamento dei monconi ossei a livello dell'osteotomia. Con il tempo il basculamento dei monconi mandibolari porta alla lisi dell'osso intorno alle viti con conseguente fuoriuscita di queste a cui fa seguito in genere la fistolizzazione e l'osteomielite; il trattamento è medico (antibiotici e medicazioni locali) e chirurgico (asportazione di segmenti ossei infetti e placche estruse e, dopo la guarigione dell'infezione, la ricostruzione).

Le complicanze aggiuntive connesse con l'eventuale svuotamento laterocervicale sono elencate nell'informazione e consenso relativi a questo atto chirurgico.

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.....
....., 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 asportati 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 prestatato

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 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.....