



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 CHIRURGIA ENDOSCOPICA NASOSINUSALE
(FESS = FUNCTIONAL ENDOSCOPIC SINUS SURGERY)**

**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 chirurgia endoscopica nasosinusale (FESS = Functional Endoscopic Sinus Surgery) perché è affetto/a da.....
.....

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 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

La chirurgia endoscopica viene utilizzata in diverse patologie:

- Alcuni tipi di deviazione del setto nasale;
 - Disturbi della ventilazione;
 - Dacriocistite cronica (infezione del sacco lacrimale);
 - Infiammazioni di tipo acuto e cronico;
 - Di natura batterica;
 - Di natura micotica (dovuta a funghi infettivi);
- di qualunque seno paranasale, cioè:
- Del *s. etmoidale* (struttura bilaterale e simmetrica, costituita da un insieme di cavità pneumatiche paranasali, divise dal turbinato medio in anteriori e posteriori, che è in rapporto per ciascun lato con il seno mascellare, il s. frontale, il s. sfenoidale, l'endocranio e con l'orbita);
 - Del *s. mascellare* (cavità pneumatica localizzata, una per ciascun lato, nello spessore dell'osso mascellare superiore al di sotto dell'orbita e comunicante con la fossa nasale omolaterale);

- Del *s. frontale* (cavità pneumatica, localizzata nello spessore dell'osso frontale, comunicante con la fossa nasale corrispondente e separata da un setto osseo dall'altra analoga controlaterale);
- Del *s. sfenoidale* (cavità pneumatica sviluppata nel corpo dell'osso endocranico detto sfenoide e separata da un setto osseo sottile dall'altra del lato opposto, spesso asimmetrica);
- Poliposi di qualunque seno paranasale; i polipi sono tumori benigni che non diventano mai maligni, che derivano dalla progressiva estroflessione della mucosa (tessuto di colorito roseo intenso che riveste l'interno delle cavità nasali e dei seni paranasali e che secerne muco) e che, ostruendo il lume delle fosse nasali, rendono difficile respirare con il naso;
- Mucocele (cisti mucosa) del:
 - Del seno mascellare;
 - Del seno frontale (della regione mediale);
- Corpi estranei;
- Piccoli osteomi dell'etmoide o dell'infundibolo del seno frontale;
- Tumore benigno;
- Biopsia in caso di sospetto tumore maligno;
- Esoftalmo maligno (forma grave, dolorosa e progressiva dell'e., che provoca congiuntivite, ulcere corneali, eventuale infiammazione dell'occhio nella sua totalità);
- Legatura dell'arteria etmoidale per epistassi (sanguinamento dal naso) che non si arresta dopo cauterizzazione in anestesia locale o dopo il tamponamento delle fosse nasali;
- Rinoliquorrea (fuoriuscita dal naso del liquido contenuto nel cervello) in caso di fratture isolate del tetto dell'etmoide o dello sfenoide;
- Alcuni tipi di tumore maligno;
- Meningo/encefalocele (meninge o meninge + tessuto cerebrale che ernia nel naso).

In caso di fistola rinoliquorale, e meningo/encefalocele può rendersi necessario un prelievo di tessuto adiposo dalla regione addominale.

Prima dell'intervento

- E' stata eseguita un'indagine radiologica (T.C. comunemente detta TAC) del massiccio facciale.
- Sarà eseguita un'indagine radiologica (T.C. comunemente detta TAC) del massiccio facciale

Inoltre

- è stata eseguita
- sarà eseguita
- non è necessario eseguire

anche una risonanza magnetica (R.M. o R.M.N.) del massiccio facciale.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento viene eseguito abitualmente in anestesia generale. E' pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

L'intervento viene eseguito per via endonasale senza cicatrici esterne visibili.

La chirurgia endoscopica del naso e dei seni paranasali è una tecnica chirurgica che utilizza degli endoscopi rigidi del diametro di circa 3 mm, che permettono di visualizzare, durante l'intervento chirurgico, eventualmente anche su un monitor-video, con un ingrandimento di 20 volte, le fosse nasali e l'interno dei seni paranasali. Con tale tecnica chirurgica si asporta soltanto il tessuto o la mucosa patologica naso-sinusale allargando gli ostii di sbocco fisiologici dei seni interessati dalla malattia.

Gli interventi sui seni paranasali per via endonasale mediante endoscopi rientrano fra gli interventi più pericolosi della chirurgia otorinolaringoiatrica. L'operatore deve avere un'esatta conoscenza anatomica delle strutture sulle quali opera ed una notevole esperienza di tale chirurgia.

Per migliorare l'accesso chirurgico endonasale si decongestiona, circa mezz'ora prima di iniziare l'anestesia, la mucosa (tessuto di colorito roseo intenso che riveste le cavità interne di organi che comunicano con l'esterno e che secerne muco) nasale ed in particolare i turbinati (i turbinati sono tre sporgenze sovrapposte per ciascun lato delle pareti laterali delle fosse nasali: *t. inferiore, t. medio, t. superiore; raramente può essere presente anche un quarto turbinato: il t. supremo*) introducendo nel naso dei tamponcini imbevuti di vasocostrittore diluito con soluzione fisiologica. Dopo l'anestesia si esegue un'infiltrazione locale di un vasocostrittore con un anestetico per ridurre al minimo il sanguinamento. L'intervento prosegue poi con l'apertura verso l'interno delle fosse nasali di tutte o parte delle cavità dell'etmoide (struttura bilaterale e simmetrica, costituita da un insieme di cavità pneumatiche paranasali, divise dal turbinato medio in anteriori e posteriori, che è in rapporto per ciascun lato con il seno mascellare, il s. frontale, il s. sfenoidale, l'endocranio e con l'orbita). Nel Suo caso del:

- S. etmoidale anteriore dx sx
- S. etmoidale posteriore dx sx

Nello stesso intervento vengono frequentemente aperti e trattati anche gli altri seni paranasali (nel Suo caso quelli contrassegnati):

- S. mascellare
 - Dx,
 - Sx,
- S. frontale
 - Dx,
 - Sx,
- S. sfenoidale
 - Dx,
 - Sx.

Al termine sarà eseguito il posizionamento di tamponi in una o entrambe le fosse nasali, che saranno rimossi dopo qualche giorno.

La durata dell'intervento varia in funzione delle difficoltà chirurgiche.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo. Nel Suo caso

- non è necessario completare l'intervento con:
- è necessario inoltre completare l'intervento con:
 - radioterapia.
 - chemioterapia.

Pertanto lo specialista oncologo potrà rispondere a tutte le Sue domande inerenti il trattamento in questione.

Dopo l'intervento vanno eseguiti per un lungo periodo cure locali e controlli medici.

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 chirurgia endoscopica nasosinusale (FESS = Functional Endoscopic Sinus Surgery) può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

Durante l'esecuzione di questa chirurgia e nei primi 10 giorni dopo l'intervento si possono verificare delle complicanze che vengono distinte in maggiori e minori. Le prime richiedono di solito un reintervento chirurgico in anestesia generale, mentre le complicanze minori si risolvono con un intervento chirurgico in anestesia locale o con la terapia medica.

Con il termine complicanza maggiore si intende:

- Emorragia importante dalle fosse nasali e/o dai seni paranasali che può richiedere un tamponamento più compressivo; l'emorragia massiva con rischio per la vita è eccezionale e, di solito, si verifica nel corso dell'intervento;
- Fistola rinoliquorale (passaggio di liquido cefalorachidiano dall'interno del cranio nelle fosse nasali) per la presenza di una rottura in uno o più punti del tetto delle fosse nasali o del seno sfenoidale e, in genere, è dovuta a situazioni anatomiche particolari della parte alta delle cavità naso-sinusali;
- Ematoma (raccolta di sangue) intraorbitario compressivo che può richiedere un reintervento chirurgico urgente per evitare il rischio di cecità;
- Diminuzione o perdita della capacità visiva monolaterale o bilaterale come conseguenza di un sanguinamento all'interno della cavità orbitaria, di una lesione del nervo ottico o di lesioni gravi delle vie lacrimali;
- Diplopia ("visione sdoppiata") dovuta alla lesione di uno dei muscoli deputati alla motilità oculare (di solito il muscolo retto mediale) o a una emorragia da piccoli vasi ematici della parete della fossa nasale;
- Lesione del tessuto cerebrale secondario alla rottura del tetto della fossa nasale;
- Meningite, per passaggio di batteri o virus dalle fosse nasali all'interno della cavità cranica (secondaria alla rottura del tetto della fossa nasale);
- Ascenso cerebrale, per passaggio di batteri o virus dalle fosse nasali all'interno della cavità cranica (secondaria alla rottura del tetto della fossa nasale);
- Fistola carotico-cavernosa (comunicazione tra la arteria carotide interna e il seno venoso cavernoso) secondaria a rottura della parete laterale del seno sfenoidale;
- Al momento della rimozione dell'eventuale tamponamento: riflesso naso-vagale (che determina rallentamento dei battiti cardiaci, ipotensione e, in casi eccezionali, arresto cardiaco);
- Sindrome da shock settico, eccezionale e dovuta in genere al mantenimento prolungato in situ dell'eventuale tamponamento;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico e decesso.

Con il termine di complicanza minore si intende:

- Emorragia di modesta entità, in genere facilmente controllabile con il tamponamento;
- Dolore transitorio della regione operata e/o cefalea gravativa, possono essere contrastati somministrando farmaci antinfiammatori-analgesci;
- Gonfiore transitorio dell'emifaccia del lato operato, utile, per ridurre l'entità, l'apposizione di una borsa di ghiaccio nell'immediato decorso postoperatorio e, nei casi più eclatanti, la somministrazione di corticosteroidi (cortisone);
- Infezione locale, che generalmente si risolve con una terapia medica antibiotica adeguata;
- Lesione del dotto naso-lacrimale (condotto che veicola le lacrime dall'occhio nel naso) con conseguente epifora (eccessiva formazione di lacrime) che può persistere da pochi giorni ad alcuni mesi o, addirittura, perdurare per sempre;
- Lesione della lamina papiracea (parete laterale della fossa nasale che divide la fossa nasale dalla cavità orbitaria) con formazione di un enfisema sottocutaneo periorbitario (raccolta di aria sotto la cute che circonda l'orbita) e/o palpebrale o di un'ecchimosi periorbitaria (raccolta di sangue sotto la cute che circonda l'orbita) e/o palpebrale o, più raramente, di un piccolo ematoma periorbitario (raccolta di sangue nei tessuti che circondano l'orbita o all'interno della cavità orbitaria stessa);
- Sanguinamento dalle fosse nasali di lieve o media entità di solito controllata con il tamponamento nasale;

- Alterazioni a carico dei tessuti di rivestimento: sinechie (cicatrici all'interno delle fosse nasali che a volte possono causare difficoltà respiratoria nasale), secchezza della mucosa nasale; per qualche mese, successivamente all'intervento, la formazione di croste nasali, con modesti e ripetuti sanguinamenti e sensazione di naso ostruito (complicanze peraltro più frequenti in caso di radioterapia pre- o post-operatoria), è inevitabile e per ridurla è sufficiente eseguire regolarmente dei lavaggi nasali con soluzione fisiologica;
- Iposmia o anosmia cioè riduzione o perdita dell'olfatto;
- Al momento della rimozione dell'eventuale tamponamento: abrasioni/lacerazioni della mucosa, sanguinamento;
- Recidiva (ricomparsa della malattia): evento abbastanza frequente ancorché imprevedibile, indipendentemente dalla tecnica operatoria e dal buon esito dell'intervento, per cui necessitano controlli periodici.

Anche se i rischi e le possibili complicanze possono generarLe ansia deve ricordare che la Sua patologia naso-sinusale è comunque soggetta, qualora non si intervenga, ad evoluzione spontanea con possibili complicazioni anche gravi ed uguali a quelle sopra esposte.

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 chirurgia endoscopica nasosinusale (FESS = Functional Endoscopic Sinus Surgery), 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.....