

REPARTO DI OTORINOLARINGOIATRIA

Per un Consenso Informato e Consapevole

Cognome e Nome:	
O	

INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI TIMPANOTOMIA ESPLORATIVA PER IPOACUSIA TRASMISSIVA

	Fornite da n qualità di						
•	al	• • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • •	•••••	• • • • • • • •	• • • • • • • •	
Signor							
Nato a							
	•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••						
	in						

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento chirurgico di timpanotomia esplorativa perché è affetto/a da ipoacusia trasmissiva.

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

Lo scopo dell'intervento è quello di verificare l'eventuale danno della catena ossiculare (costituita dai tre ossicini dell'orecchio medio o cassa del timpano: martello, incudine e staffa articolati tra di loro e tenuti in sospensione nella cassa da legamenti sotto l'azione di due piccoli muscoli; il primo ossicino, il martello, si trova nello spessore della membrana timpanica, mentre l'ultimo, la staffa, si articola con la finestra ovale trasmettendo la vibrazione all'orecchio interno) dell'orecchio medio \square dx \square sx ed eseguire qualora questo fosse confermato una ricostruzione delle parti danneggiate secondo la tecnica chirurgica più idonea.

Realizzazione dell'intervento
L'intervento, che viene realizzato con l'aiuto del microscopio operatorio, prevede di norma:
l'anestesia generale (in genere per i pazienti in età pediatrica).
l' anestesia locale, che potrebbe essere preferibile in alcuni casi, soprattutto in soggetti adulti
e collaboranti.
E' comunque indispensabile la valutazione anestesiologica preoperatoria. Il medico anestesista

rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione. L'intervento prevede un accesso retroauricolare con un' incisione cutanea che lascerà una cicatrice scarsamente visibile nella regione retro-auricolare. Qualora si confermi un danno della catena ossiculare, il materiale impiegato per la ricostruzione della catena ossiculare consiste, a seconda dei

casi e delle parti da ricostruire attualmente non precisabili, in:

• protesi artificiale con materiali sintetici;

- cartilagine dello stesso paziente opportunamente modellata e posizionata, eventualmente anche utilizzando i residui della catena ossiculare dello stesso paziente;
- materiale eterologo (non prelevato dal paziente), poco usato per il rischio di infezioni.

Inoltre potrebbe essere necessaria, a seconda della tecnica chirurgica adottata, una seconda incisione, che lascerà una cicatrice cutanea scarsamente visibile, per il prelievo di un frammento di cartilagine per ricostruire le parti della catena ossiculare danneggiate e/o di pericondrio (membrana di rivestimento della cartilagine) e/o di aponeurosi (membrana di tessuto che riveste il muscolo) del muscolo temporale (muscolo posto immediatamente sopra l'orecchio) da interporre fra la finestra ovale ed una eventuale protesi utilizzata per sostituire la staffa.

La durata dell'intervento è in genere breve.

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 timpanotomia esplorativa per ipoacusia trasmissiva può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono specifici dell'intervento:

- Infezioni, per la verità molto rare: queste possono essere a carico dell'orecchio esterno e/o medio con aggravamento dell'ipoacusia, che in genere regredisce con terapia antibiotica.; se l'infezione invece interessa l'orecchio interno può provocare anche lesioni irreversibili dello stesso;
- Vertigini: una certa instabilità è comune durante i primi giorni dopo l'intervento, mentre vertigini nei movimenti bruschi del capo potranno persistere per alcune settimane; Raramente la sintomatologia vertiginosa potrà essere presente per un periodo più lungo;
- Acufeni (rumori nell'orecchio): 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;
- Disturbo del gusto e secchezza della bocca: 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;
- Paralisi del nervo facciale, rarissima e generalmente temporanea, può avvenire a seguito di un edema del nervo o per traumatismo chirurgico;
- Lesioni dell'orecchio interno;
- Lesioni vascolari (per esempio arteria carotide, seni venosi durali, vena giugulare);
- Lesioni meningo-encefaliche (per esempio fistole liquorali o ernie con conseguenze infiammatorie);
- Dislocazione della protesi eventualmente utilizzata con imperfetto funzionamento della stessa: tali situazioni sono reversibili mediante nuovo intervento chirurgico;
- Innalzamento della soglia uditiva per le frequenze alte, secondario al traumatismo chirurgico;
- Raramente, si può riscontrare un insuccesso grave con mancato miglioramento dell'ipoacusia o con un'ulteriore perdita uditiva, fino alla sordità totale (<1%);
- Lesioni del sistema timpano-ossiculare con aggravamento dell'ipoacusia.

Vi sono poi rischi di complicanze di ordine generale:

• Complicanze anestesiologiche: legate ai rischi dell'anestesia locale/generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

In particolare Lei conferma	che:
☐ Non ha chiesto ulterior	eriori spiegazioni; i spiegazioni sui seguenti argomenti:

•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
Firma del medico che fornisce	Firma del paziente che ritira
le informazioni	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 timpanotomia esplorativa per ipoacusia trasmissiva, 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 prospettatomi 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.

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 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
Dichiaro di avere fedelmente tradotto al Signorle 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 qualitàdi
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	