

INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE

ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI MICROLARINGOSCOPIA OPERATIVA CON EVENTUALE UTILIZZO DI LASER

Operatore Prof./Dott.

Io sottoscritto/a, nato/a il

C.F. Indirizzo

Paziente / R. Legale / Tutore / Amministratore di sostegno / Curatore di z

Firma dei Genitori in caso di minore:

Genitore 1 C.F.

Genitore 2 C.F.

vengo informato/a che sarò sottoposto ad intervento di **Microlaringoscopia Operativa con Eventuale Utilizzo di Laser** perché affetto 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 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 Tale intervento consiste nell'uso del microscopio operatorio associato alla chirurgia tradizionale o al laser per esaminare la laringe, evidenziare eventuali lesioni e procedere ad interventi funzionali a carico della laringe.

Protocollo di consenso informato ad intervento di Microlaringoscopia Operativa con Eventuale Utilizzo di Laser

Realizzazione dell'intervento:

L'intervento si svolge in anestesia generale. È pertanto indispensabile la valutazione anestesologica preoperatoria.

Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione. I pazienti vengono anestetizzati e la via aerea si assicura mediante intubazione endotracheale o, in caso di una via aerea superiore inadeguata per abnormi restringimenti di varia origine, con tracheotomia.

Per poter realizzare la microlaringoscopia bisogna innanzitutto esporre la laringe, ovvero ottenere una buona visualizzazione dell'organo. L'esposizione si ottiene attraverso un tubo rigido metallico che viene introdotto dalla bocca; il tubo fa leva sul mascellare superiore e sui denti per proteggere i quali viene interposta un'adeguata protezione. Successivamente con l'ausilio di un microscopio operatorio, che permette di visualizzare le strutture laringee a vari ingrandimenti si può asportare il tessuto patologico con precisione e in modo accurato, minimizzando il trauma chirurgico a carico della laringe, in modo da evitare di produrre un danno vocale permanente.

Attraverso il sistema ottico del microscopio può essere applicato il laser che permette di vaporizzare, coagulare ed incidere i tessuti; questo rende peraltro possibile anche effettuare incisioni molto precise. Inoltre è anche possibile registrare le immagini con delle telecamere incorporate nel sistema ottico del microscopio.

La durata dell'intervento varia in funzione delle difficoltà chirurgiche. La durata del ricovero ospedaliero in genere molto breve (in Day Surgery o limitata ad un solo giorno); qualora nel Suo caso sia prevista una degenza più lunga, Le verrà segnalato dal Suo chirurgo. Le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

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 microlaringoscopia operativa con eventuale utilizzo di laser può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

I rischi di complicanze sono:

- Locali, legate alla tecnica chirurgica quali: o dolori al collo, peraltro molto lievi e della durata di uno-due giorni, dovuti alla posizione della testa ed all'iperestensione del collo durante l'intervento;
- Disfagia (difficoltà alla deglutizione) e lieve dolore spontaneo, che aumenta con la deglutizione, in sede laringea;
- Emorragie intra- e post-operatorie, in genere, di modesta entità;
- Si possono osservare piccole striature ematiche nell'escreato dopo interventi o prelievi; o emorragie massive intra- e post-operatorie sono estremamente rare; o traumi e lesioni ad elementi dentari, quali scheggiature od avulsione di uno o più denti, pertanto è importante segnalare prima dell'intervento se si è portatori di denti mobili o fragili, di ponti, di protesi in ceramica o, comunque, di protesi dentarie; o lesioni della colonna vertebrale nel tratto cervicale, molto rare dovute all'iperestensione del collo (eventuale impossibilità a procedere all'intervento se una grave artrosi cervicale impedisce di iperestendere il collo); o edema (gonfiore dei tessuti) di strutture del cavo orale (ad esempio lingua) con rischio, molto raro, di prolungata intubazione o di dover effettuare una tracheotomia (incisione chirurgica della porzione cervicale della trachea, praticata allo scopo di assicurare la respirazione) temporanea fino alla risoluzione dell'edema;
- Lesioni dell'epiglottide (cartilagine della laringe) con conseguente dolore temporaneo locale e disfagia (difficoltà alla deglutizione), in genere temporanea;
- Lesioni delle corde vocali con conseguente rischio di disfonia (alterazione della voce) persistente; o impossibilità di ventilarla correttamente, per particolari situazioni anatomiche o per l'aggravarsi od anche per il rischio imminente di aggravamento della stenosi respiratoria indotta dalla patologia di cui Lei è portatore/trice, che può rendere necessaria una tracheotomia;
- Complicanze legate all'utilizzo del laser, soprattutto se laser CO₂;
- Bruciate delle labbra, del viso, degli occhi, che possono essere evitate proteggendo il volto del paziente con

opportune pezze umide; o bruciatore delle mucose della bocca, della faringe, della laringe, che possono essere evitate introducendo strisce di cotone o di garza bagnate;

- Condro-pericondriti (infezioni della cartilagine) della laringe e/o della trachea che possono causare dolore alla deglutizione e nei casi gravi stenosi (restringimento) della laringe e/o della trachea che a loro volta possono avere conseguenze sulla respirazione, sulla fonazione e sulla deglutizione che richiedono un trattamento specifico e talvolta, molto raramente, la tracheotomia;
- Enfisema sottocutaneo/perforazione tracheale, con rischio di emorragia grave e mediastinite (gravissima infezione del torace); tutte le complicanze legate all'uso del laser costituiscono eventi eccezionali e rarissimi che, di norma, possono essere evitati prendendo le precauzioni del caso;
- Incendio del tubo endotracheale impiegato per l'anestesia o delle strisce di cotone o di garza bagnate usate per proteggere le aree sane della laringe e della trachea (protezione da ustioni involontarie causate dal raggio laser accidentalmente deviato dagli strumenti metallici usati per l'intervento). L'evento è eccezionale e può avere effetti devastanti, compreso il decesso; può essere facilmente evitato usando tubi endotracheali adeguati a tale chirurgia (non infiammabili) e mantenendo sempre accuratamente bagnate con fisiologica le strisce di ovatta o di garza usate per la protezione da ustioni involontarie.
- Generali: aritmie cardiache, legate a fenomeni di ipossia.
- Insuccessi funzionali: o impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico a causa della impossibilità di esposizione della laringe dovuta alle particolari condizioni anatomiche del paziente (ad esempio collo corto, artrosi cervicale, malformazioni mandibolari, ecc.). Ciò potrebbe verificarsi in particolar modo qualora la lesione di cui è affetto interessi la commissura anteriore, ovvero la porzione più anteriore delle corde vocali, ove queste vengono in contatto, in quanto si tratta della regione più difficile da esporre; o recidiva della lesione; o disfonia (alterazione della voce) persistente: per eccessiva rimozione di tessuto cordale, persistenza di residui, infiammazione locale con possibilità di formazione di tessuto di granulazione (granuloma) e sinechie (aderenze cicatriziali).

Complicanze Anestesiologiche:

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 AD INTERVENTO DI MICROLARINGOSCOPIA OPERATIVA CON EVENTUALE UTILIZZO DI LASER

Ho avuto sufficiente tempo e modi per valutare le informazioni ricevute e quindi di prendere con consapevolezza le mie decisioni; 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.

Ciò premesso:

Confermo che il chirurgo mi ha sufficientemente informato sull'incidenza delle complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che essa può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o

Sono stato/a informato/a che l'intervento verrà eseguito in anestesia
e che in ogni caso residueranno delle cicatrici.

Sono comunque **consapevole** che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile o da 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.

Ciò premesso **DICHIARO** di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente.

DICHIARO, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto, **incluso la possibilità di revocare il consenso** e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **Acconsento** **Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi, che verrà praticato dal Prof/Dott e dalla sua equipe.

Autorizzo **Non Autorizzo**, inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico venissero evidenziate altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro

Ci prendiamo cura di te.

Scheda Informativa & Consenso:
Microlaringoscopia Operativa con Eventuale Utilizzo di Laser

trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato, come pure nel caso di eventuali trattamenti chirurgici necessari nell'immediato postoperatorio.

Autorizzo **Non Autorizzo** , l'utilizzo dei tessuti eventualmente asportati durante il trattamento, al fine di formulare una diagnosi istopatologica.

Accetto **Non Accetto** , di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel periodo post-operatorio, essendo informato/a che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

Accetto **Non Accetto** , che non essendo la chirurgia una scienza esatta, non può essere precisamente programmato a priori l'esatto risultato, così come la qualità delle cicatrici residue e l'eventuale costituzione di ematomi, sieromi, in quanto tali eventi dipendono non solo dalle tecniche chirurgiche impiegate ma ancor più dalle risposte dell'organismo e riconosco che imperfezioni possono verificarsi e che il risultato dell'intervento può non aderire alle mie aspettative.

Acconsento **Non Acconsento**, ad essere fotografato/a prima, durante e dopo l'intervento, a scopo di documentazione clinica, che il chirurgo si impegna ad usare solo in contesto scientifico e con assoluta garanzia di anonimato.

Catania, il

.....
Firma del Paziente Dichiarante

.....
Firma dell'esercente la patria potestà in caso di minore

.....
Timbro e Firma del Medico / Chirurgo che acquisisce il consenso

Consenso Informato redatto e uniformato secondo i dettami della Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale

AREA RISERVATA AD EVENTUALE REVOCA DEL PAZIENTE/DICHIARANTE:

MOTIVAZIONE REVOCA CONSENSO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Catania, il

.....
Firma del Paziente Dichiarante

.....
Firma dell'esercente la patria potestà in caso di minore

Gradimento del paziente all'informativa ricevuta

- 1) Ritiene che le informazioni ricevute precedentemente all'atto della richiesta di "Consenso informato all'atto medico" siano state adeguate e soddisfacenti in termini di chiarezza, comprensibilità e completezza?

Si No

- 2) Ritiene che il trattamento ricevuto sia stato adeguato alle sue aspettative ed a quanto propostole dall'Equipe medica?

Si No

Eventuali Osservazioni

Catania, il

.....
Firma del Paziente Dichiarante

Delega per la divulgazione dei dati personali

Io sottoscritto/a, nato/a il

C.F. Indirizzo

Paziente / R. Legale / Tutore / Amministratore di sostegno / Curatore di

Autorizzo il Personale ed i Collaboratori della Casa di Cura che mi hanno in cura a fornire informazioni sul mio stato di salute alla seguente persona:

Cognome e Nome, nato/a

il con grado di parentela

n° documento (se noto):

Catania, il

.....
Firma del Paziente Dichiarante