

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI POSIZIONAMENTO DI DRENAGGIO TRANS-TIMPANICO**

Operatore Prof./Dott.

Io sottoscritto/a, nato/a il

C.F. Indirizzo

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

Firma dei Genitori in caso di minore:

Genitore 1 C.F.

Genitore 2 C.F.

vengo informato/a che sarò sottoposto ad intervento di posizionamento di drenaggio transtimpanico 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.

È 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.).

Protocollo di consenso informato ad intervento di Posizionamento di Drenaggio Trans-Timpanico

Finalità dell'intervento:

L'intervento mira ad apporre, con l'aiuto di un microscopio operatorio, un piccolo tubicino di plastica, di silicone o d'oro (a forma di clessidra o di tubo a T) attraverso la membrana timpanica, dopo averla incisa (miringotomia), per favorire la ventilazione della cassa del timpano e quindi il riassorbimento delle secrezioni accumulate all'interno dell'orecchio medio. Tale provvedimento è temporaneo (permanente o a lunga permanenza in alcuni casi nell'adulto) e prevede l'espulsione spontanea o la rimozione chirurgica del drenaggio dopo un periodo variabile da sei a dodici mesi.

La messa in sito di un drenaggio trans-timpanico ha lo scopo di favorire l'areazione dell'orecchio medio nei casi di (contrassegnato il caso che La riguarda):

- Otite media acuta ricorrente;
- Otite media siero-mucosa (o otite media catarrale cronica o otite secretiva cronica o versamento endotimpanico) con danno uditivo;
- Retrazione della membrana timpanica.

L'intervento viene proposto dopo la mancata risoluzione spontanea dell'otite media sieromucosa ed il fallimento delle terapie mediche attuate.

Realizzazione dell'intervento:

L'intervento prevede di norma:

- l'anestesia locale (in genere per i soggetti adulti);
- l'anestesia generale (in genere per i pazienti in età pediatrica).

È comunque indispensabile la valutazione anestesiologicala preoperatoria.

Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione. L'incisione sulla membrana timpanica, sulla quale verrà inserito il drenaggio, viene effettuata passando dal condotto uditivo esterno senza cicatrici cutanee visibili. 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), 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 posizionamento di drenaggio transtimpanico può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti. La avvisiamo, altresì, che all'atto chirurgico potrebbero essere presenti anche degli specializzandi.

I rischi di complicanze sono:

- Espulsione precoce del tubo di ventilazione e chiusura della membrana timpanica con necessità di re-intervento;
- Otorrea (fuoriuscita di liquido dall'orecchio) post-operatoria che può essere più o meno emorragico, mucopurulento (dovuta a superinfezioni batteriche) e può favorire l'espulsione precoce del drenaggio;
- Ostruzione del drenaggio da parte di un corpo estraneo o da semplice cerume per cui si può verificare la recidiva della patologia dell'orecchio medio;
- Migrazione del tubicino nella cassa del timpano;
- Lesioni della catena ossiculare (costituita dai tre ossicini dell'orecchio medio o cassa del timpano);
- Lesioni cocleari, rarissime, con perdita dell'udito eventualmente accompagnata da acufeni (ronzii o tinniti o rumori di soffi o di rimbombi) e/o vertigini (disturbi dell'equilibrio con nausea, vomito, sudorazione, tachicardia);
- Formazione di un colesteatoma (tumore benigno che però deve essere asportato chirurgicamente), anch'essa molto rara, per passaggio di cellule epiteliali nel cavo timpanico;
- Complicanze anestesiologicalhe: legate ai rischi dell'anestesia locale/generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico;
- Dopo l'espulsione o l'asportazione del drenaggio si può osservare:
 - Perforazione secondaria permanente, della membrana timpanica che può essere riparata chirurgicamente.
 - Retrazione cicatriziale della membrana timpanica che può esitare, come in tutti gli interventi di chirurgia dell'orecchio medio, in atrofia, timpanosclerosi, otite media adesiva, formazione di un granuloma;
 - Recidiva dell'otite media siero-mucosa.

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 CORREZIONE FUNZIONALE DEL SETTO NASALE

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

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

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