

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO PER OTITE MEDIA CRONICA**

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 per Otite Media Cronica che consiste in:

Miringoplastica

- Senza ricostituzione della catena ossiculare
- Con ricostruzione della catena ossiculare (ossiculoplastica)

Timpanoplastica con mastoidectomia

- Chiusa
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare
 - Con ricostruzione della catena ossiculare
- Aperta
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare
 - Con ricostruzione della catena ossiculare

Petrosectomia sub-totale,

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 per Otite Media Cronica

Finalità dell'intervento:

L'intervento chirurgico mira:

- All'eradicazione del processo infettivo-flogistico dall'orecchio medio (o cavo timpanico o cassa del timpano) mediante l'asportazione del tessuto infiammatorio cronico e/o di un eventuale colesteatoma (presenza di epidermide nell'orecchio medio con struttura a bulbo di cipolla, il cui accrescimento causa distruzione ossea con rischio di gravi complicanze quali: paralisi del facciale, sordità, meningite, ascesso cerebrale, ecc.) dalle strutture dell'orecchio medio (cassa del timpano e le cellule mastoidee);
- Al recupero funzionale dell'udito mediante la ricostruzione della membrana timpanica con un frammento di fascia del muscolo temporale (muscolo posto immediatamente sopra l'orecchio), un frammento di pericondrio (membrana di rivestimento della cartilagine) della cartilagine in genere del trago o, comunque, in genere, del padiglione auricolare, materiale eterologo (non prelevato dal paziente), poco usato per il rischio di infezioni, per consentire la normale azione protettiva e la funzione di trasmissione della membrana timpanica;
- Al recupero funzionale dell'apparato di trasmissione della catena ossiculare con protesi artificiale con materiali sintetici, cartilagine dello stesso paziente opportunamente modellata e posizionata allo scopo di ottenere un ulteriore miglioramento uditivo (l'ossiculoplastica può essere eseguita anche in un successivo intervento: secondo tempo di timpanoplastica);
- Al recupero dell'equilibrio.

Realizzazione dell'intervento:

L'intervento, che viene realizzato con l'aiuto del microscopio operatorio e/o dell'endoscopio, prevede di norma:

- L'anestesia generale (in genere per i pazienti in età pediatrica).
- L'anestesia locale.

È comunque indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

- Accesso attraverso il condotto uditivo esterno, prevede un'incisione cutanea endoauricolare ed una per il prelievo del frammento di pericondrio e/o di aponeurosi del temporale, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al davanti e/o al di sopra dell'orecchio.
- Accesso retroauricolare, prevede un'incisione cutanea, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al di sopra dell'orecchio e prolungata nella regione retroauricolare. La mastoidectomia è diversa a seconda che venga eseguita con tecnica (il Suo caso è contrassegnato con una x)
 - Aperta,
 - Chiusa.

La differenza consiste nel fatto che nella tecnica aperta viene demolita la parete posteriore del condotto uditivo, creando così un'unica cavità tra orecchio medio e mastoide.

L'intervento proseguirà nel Suo caso con la:

- Mastoidectomia ed Ossiculoplastica** in un unico tempo.
- Mastoidectomia** come primo tempo della **Timpanoplastica**.
- Ossiculoplastica** come secondo tempo della timpanoplastica, che in tal caso va eseguita almeno sei mesi dopo il primo tempo per valutare meglio l'evoluzione clinica della funzionalità tubarica e della fisiopatologia delle recidive; l'ossiculoplastica, eseguita come secondo tempo, può essere effettuata anche in anestesia locale e con accessi diversi da quelli seguiti precedentemente;

Nel Suo caso verrà eseguita con:

- Stesso accesso,
 - Accesso diverso e precisamente:
-

Petrosectomia subtotale:

Che mira alla quasi totale rimozione delle cellule mastoidee e può essere eseguita (il Suo caso è contrassegnato da una x)

- Con obliterazione della cavità operatoria, effettuata con grasso addominale e chiusura del condotto uditivo esterno a cul di sacco.
- Eventuale estensione all' orecchio interno. La avvisiamo, altresì, che all'atto chirurgico potrebbero essere presenti anche degli specializzandi.

I rischi di complicanze sono:

- Dolore modico nella regione dell'intervento;
- Edema ed ematoma (raccolta di sangue che si forma nello spessore di un tessuto) nella regione temporale con estensione alle palpebre dell'occhio dello stesso lato dell'orecchio operato, dovuti al prelievo del frammento di aponeurosi del muscolo temporale o nella regione retroauricolare, non debbono troppo preoccupare poiché scompaiono generalmente in pochi giorni;
- Infezione della ferita retro-auricolare,
- Emorragia dovuta a lesione del seno laterale (grosso tronco venoso intracranico) ed ematoma (raccolta di sangue nello spessore di un tessuto o di una cavità operatoria) retroauricolare, generalmente transitorio, allorché la via d'accesso è trans-mastoidea;
- Infezione dell'innesto con necrosi di parte o di tutta la neo-membrana, pertanto ogni fuoriuscita di secrezione mucopurulenta dal condotto uditivo esterno dell'orecchio operato deve essere segnalata tempestivamente al chirurgo operatore;
- Retrazione della nuova membrana timpanica;
- Imperfetto posizionamento della nuova membrana timpanica: lateralizzazione;
- Rigidità della catena ossiculare per cicatrici anche preesistenti, con insuccesso della trasmissione del suono;
- Restringimento del condotto uditivo esterno, possibile soprattutto se l'operatore ha seguito questa via per effettuare l'intervento, deve essere evitata con appropriati controlli post-operatori;
- Disturbi del gusto e secchezza della bocca, in genere reversibili: 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;
- Insuccesso funzionale con assenza di guadagno uditivo e /o perforazione della nuova membrana timpanica, che può verificarsi dopo la cicatrizzazione;
- Condrite, cioè infiammazione della cartilagine dell'orecchio che, in casi estremi, può esitare nella deformazione di

parte del padiglione auricolare;

- Cicatrizzazione esuberante della cute (cheloide), evento generalmente legato ad una caratteristica congenita del paziente, oppure reazione abnorme a seguito di esposizione a raggi solari in qualsiasi epoca stagionale, maggiormente in estate;
- Acufeni (rumori nell'orecchio come ronzii e fischi): 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 quando si verifica un danno neurosensoriale, con perdita uditiva fino alla sordità totale (cofosi), che comunque costituisce un evento eccezionale;
- Vertigini che, in rari casi, possono durare da pochi giorni a un mese e presentarsi isolate o accompagnate da acufeni e/o da perdita uditiva;
- Formazione di un colesteatoma per passaggio di cellule epiteliali nel cavo timpanico;
- Paralisi del nervo facciale, rarissima e generalmente, con un trattamento adeguato, temporanea, caratterizzata da paralisi dei muscoli della metà della faccia del lato interessato e perdita della motilità e mimica facciale nonché mancata chiusura della palpebra; può avvenire a seguito di un edema del nervo o per traumatismo chirurgico; ☐
- Formazione di orecchio ad ansa (orecchio a sventola) dovuto all'approccio retroauricolare, reversibile generalmente in 2-3 mesi;
- Complicanze anestesologiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.
- Si precisa che quale conseguenza dell'intervento chirurgico si potrà determinare una perdita del residuo uditivo.

Complicanze Anestesologiche:

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 PER OTITE MEDIA CRONICA

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

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