

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI PAROTIDECTOMIA**

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 parotidectomia poiché 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.

É 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 Parotidectomia

Finalità dell'intervento:

Lo scopo dell'intervento è quello di asportare parzialmente o completamente la ghiandola parotide perché affetta:

- Da una formazione nodulare che può:
 - aumentare di volume;
 - infettarsi;
 - diventare maligna in un secondo tempo;
- Da un tumore, di cui è necessario precisare la natura benigna o maligna;
- Da un tumore di tipo maligno.

- Da altra patologia della parotide non compresa nelle voci precedenti ma comunque richiedente trattamento chirurgico

In alcuni dei casi predetti la difficoltà dell'intervento aumenta, con contestuale aumento del rischio di lesione del nervo facciale (che permette la motilità e la mimica della faccia) che attraversa questa ghiandola;

Realizzazione dell'intervento:

L'intervento viene eseguito abitualmente in anestesia generale. È indispensabile, pertanto, la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione. Tale intervento consiste nell'asportazione della ghiandola parotide mediante un'incisione eseguita anteriormente al padiglione auricolare e quindi, per renderla meno visibile, prolungata sotto il lobulo e per alcuni centimetri a livello del collo.

Sarà necessario identificare, isolare e salvaguardare (ove e quando possibile) il nervo facciale per effettuare l'asportazione del tumore con il tessuto ghiandolare che lo circonda senza compromettere la funzione motoria del medesimo nervo che – ricordiamo – è responsabile della motilità mimica e funzionale dell'emifaccia ipsilaterale (palpebre, guancia, labbra, ecc.).

Il pezzo operatorio asportato - in casi selezionati e ove ne sussista l'indicazione - potrà talora essere inviato durante l'intervento al patologo affinché con l'esame istologico estemporaneo precisi la natura della lesione, consentendo la revisione del programma chirurgico in sede intraoperatoria. In altri casi il pezzo operatorio sarà inviato al patologo per l'esame istologico definitivo, il cui esito sarà noto solo a distanza di diversi giorni dall'intervento.

A seconda dei casi e, in particolare, della situazione clinica e della diagnosi istologica della lesione parotidea, la parotidectomia potrà essere eseguita in forma:

- Parziale se l'esame deporrà per un tumore sicuramente benigno e senza rischio di recidiva o per patologie non tumorali (enucleazione; enucleo resezione; parotidectomia parziale; parotidectomia superficiale sovra neurale; ecc.);
- Totale se l'esame deporrà per un tumore maligno cosiddetto "a basso grado di malignità", per localizzazioni di tumori benigni al lobo profondo della parotide, per tumori benigni con rischio significativo di recidiva/trasformazione maligna o per patologie non neoplastiche "diffuse" della parotide;
- Totale ed associata a svuotamento linfonodale (asportazione di tutti i linfonodi, che sono noduli di tessuto linfatico situati sul decorso dei vasi linfatici) laterocervicale del lato ove era situata la ghiandola parotide asportata, se l'esame deporrà per tumore maligno "ad alto grado" o se gli esami clinici, istologici o di "imaging" evidenziassero un interessamento dei linfonodi da parte della patologia neoplastica (*vedi relativo consenso informato*).

Lo svuotamento linfonodale del collo comporta il prolungamento dell'incisione cutanea nella regione del collo. I linfonodi asportati saranno inviati dal patologo per l'esame istologico che preciserà se sono sede di ripetizione di malattia o meno.

Verrà infine posizionato un drenaggio (un tubicino) posto in un lato della ferita chirurgica per scaricare i liquidi ematici che si possono formare e che di norma verrà rimosso in III-IV giornata post-operatoria.

La durata dell'intervento varia in funzione della patologia che lo ha causato, delle difficoltà che vengono incontrate e dei risultati dell'esame istologico eseguito intraoperatoriamente.

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 Parotidectomia può comportare rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze:

- Deficit transitorio o permanente del nervo facciale e/o dei suoi diversi rami, di grado variabile a seconda delle difficoltà chirurgiche e della variabilità anatomica del nervo, con paralisi dei muscoli della metà della faccia del lato interessato e perdita della motilità e mimica facciale nonché mancata chiusura palpebrale.
- La paralisi temporanea, della durata di ore o giorni, è seguita da completo recupero della funzionalità del nervo: è dovuta alle necessità di manipolazione chirurgica del nervo durante l'intervento al fine di isolare il tessuto ghiandolare della parotide dal nervo stesso e consegue al traumatismo chirurgico ma senza sezione del nervo: il recupero funzionale può essere talora accelerato con sedute di fisioterapia (non sempre indicate); nel frattempo è bene proteggere l'occhio e, se compaiono arrossamento o dolore, è opportuno darne tempestiva segnalazione al curante o allo specialista ORL per eseguire eventualmente un controllo oculistico;
- La paralisi del nervo facciale permanente è molto rara e può verificarsi :
 - Per sacrificio chirurgico, nei casi in cui il nervo sia interessato dalla patologia maligna;
 - Qualora sia impossibile trovare un piano di clivaggio (separazione) tra nervo e tessuto patologico in caso di tumore infiltrante, infezione locale con importanti reazioni infiammatorie, fibrosi (cicatrice) locale, esiti cicatriziali di pregressi interventi e episodi infiammatori locali;
 - Qualora la paralisi del nervo facciale esista già prima dell'intervento;
- Emorragia post-operatoria, quale complicanza sia pure infrequente di ogni atto chirurgico;
- Ematoma (raccolta localizzata di sangue) post-operatorio, in genere scarso e poco preoccupante;
- Dolore e difficoltà transitoria alla masticazione, dovuti alla vicinanza alla zona dell'intervento dell'articolazione temporo-mandibolare; può comparire, a causa della posizione della testa durante l'intervento, anche dolore cervicale che di norma non richiede alcun trattamento od, al massimo, i comuni antinfiammatori-analgesici;
- Infezione della sede dell'intervento, generalmente ben controllata da terapia antibiotica;
- Fistola salivare, cioè formazione di un condotto tra la zona ove era la ghiandola e la cute, con fuoriuscita di secrezione salivare; la fistola è dovuta alla persistenza di piccolissimi residui di parenchima ghiandolare e, poiché questi vanno rapidamente incontro ad atrofia, tende rapidamente alla chiusura spontanea;
- Presenza di un'area di depressione dietro l'angolo della mandibola, particolarmente evidente quando verrà rimossa la fasciatura: è dovuta alla rimozione della ghiandola e con il tempo si attenuerà leggermente;
- Sindrome di Frey: successivamente all'intervento, per circa un anno, si può verificare la cosiddetta sindrome o fenomeno di Frey, che consiste in un arrossamento con "sudorazione" in coincidenza dei pasti nella regione dove è stata asportata la parotide. Questa eventualità è di intensità variabile e deve essere riferita al chirurgo;
- La cicatrice, per infiammazione, può essere molto sensibile e dolorosa anche per un periodo molto lungo;

- Formazione di cheloide, cioè tessuto cicatriziale esuberante, legato generalmente ad una caratteristica congenita del paziente, oppure reazione abnorme a seguito di esposizione a raggi solari in qualsiasi stagione dell'anno, maggiormente in estate; potrà giovare di cure particolari;
- Complicanze minori quali parestesie (formicolii) o anestesia (perdita della sensibilità) o ipoestesia (diminuzione della sensibilità) della guancia e del padiglione dell'orecchio. Questi disturbi si attenueranno progressivamente con il trascorrere del tempo;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.
Le possibili complicanze anestesilogiche Le saranno estesamente illustrate dal collega anestesista in corso della valutazione anestesilogica pre-operatoria

Patologie, pregresse o concomitanti, terapie farmacologiche o abitudini voluttuarie che possono, nel mio caso, incrementare i rischi sono:

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 PAROTIDECTOMIA DESTRA SINISTRA BILATERALE

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 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