

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

Fornite da.....

in qualità di .....

al .....

data Consegna modulo .....

Signor .....

Nato a .....

il .....

residente in .....

Via/P.zza .....

**Gentile Signore/a,**

**Lei è affetto/a da una malattia osteodistrofica (alterazione qualitativa, quantitativa o morfologica ossea) della capsula labirintica ossea (il labirinto è la struttura ossea contenente l'apparato dell'udito e quello dell'equilibrio), ereditaria a carattere familiare con prevalenza nel sesso femminile, denominata otosclerosi od otospongiosi, che provoca una fissità del sistema di trasmissione ossiculare la quale da luogo ad una ipoacusia (indebolimento dell'udito), quasi sempre bilaterale, tale da creare disagio nella vita di relazione.**

**Per tale motivo Le è stato proposto l'intervento chirurgico di stapedotomia o stapedectomia al fine di ristabilire la funzionalità trasmissiva della catena ossiculare.**

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:** tenga presente che le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma hanno 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**

Il trattamento chirurgico prevede la rimozione della staffa insieme con il blocco osseo, localizzato a livello di questa, che causa la fissità della catena ossiculare (costituita dai tre ossicini dell'orecchio medio o cassa del timpano di cui l'ultimo, proprio la staffa, si articola con la finestra ovale trasmettendo la vibrazione all'orecchio interno) e quindi l'ipoacusia. La staffa viene sostituita con una protesi in materiale sintetico, attraverso la via del meato acustico esterno (orifizio esterno dell'orecchio). Una volta accertata la diagnosi mediante gli opportuni esami audiologici l'unica alternativa valida all'intervento chirurgico è la protesi acustica.

### **Realizzazione dell'intervento**

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

- l'anestesia locale, effettuata di solito in soggetti adulti e collaboranti;
- l'anestesia generale (in genere per i pazienti in età pediatrica).

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

L'approccio chirurgico è effettuato (il Suo caso è contrassegnato da una x) in genere mediante:

- un accesso il condotto uditivo esterno, che prevede un' incisione cutanea endoauricolare e non sempre, poiché dipende dalla tecnica chirurgica una seconda incisione che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al davanti e/o al di sopra dell'orecchio per il prelievo del frammento di pericondrio da interporre fra la finestra ovale e la protesi che sostituisce la staffa;

oppure, in casi eccezionali per malformazioni e/o stenosi del condotto uditivo esterno, può essere necessario ricorrere ad:

- un accesso retroauricolare, che prevede un' incisione cutanea la quale lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al di sopra dell'orecchio e prolungata nella regione retro-auricolare; sarà necessaria, qualora richiesta dalla tecnica chirurgica adottata, una seconda incisione che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al davanti e/o al di sopra dell'orecchio per il prelievo del frammento di pericondrio o di aponeurosi del temporale da interporre fra la finestra ovale e la protesi che sostituisce la staffa;

Dopo aver rimosso la staffa questa viene sostituita da una protesi agganciata all'incudine, che è il secondo dei tre ossicini dell'orecchio medio; esistono diversi tipi di protesi, tutti validi, che richiedono tecniche di apposizione leggermente diverse.

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 per otosclerosi od otospongiosi può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

La avvisiamo, altresì, che all'atto chirurgico potrebbero essere presenti anche degli specializzandi.

### Rischi di Complicanze

#### I rischi di complicanze sono:

- **Dislocazione** della protesi utilizzata con imperfetto funzionamento della stessa o frattura del processo lungo dell'incudine (ossicino dell'orecchio) a cui si ancora la protesi: tali situazioni sono reversibili mediante nuovo intervento chirurgico;
- **Peggioramento** della soglia uditiva per le frequenze alte, secondario al traumatismo chirurgico;
- **Lesioni del sistema timpano-ossiculare:** tenuto conto che per la via d'accesso è necessario scollare la membrana timpanica è possibile dopo la cicatrizzazione osservare, anche se raramente, delle perforazioni della membrana timpanica, come pure, altrettanto raramente, si possono verificare delle lesioni della catena ossiculare ( lussazione dell'incudine) con aggravamento dell'ipoacusia;
- **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): non e' possibile fare una previsione circa il loro miglioramento o il loro comportamento nella fase post-operatoria.
- **Insuccesso funzionale** con peggioramento della soglia uditiva nel 2% dei casi.
- **Insuccesso funzionale grave** con perdita totale dell' udito nel lato operato: 2% dei casi.

- **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, che necessita però di cure appropriate: può avvenire a seguito di un edema (rigonfiamento eccessivo dovuto ad accumulo di liquido) o di un traumatismo chirurgico del nervo, dovuti alla vicinanza tra il nervo facciale e la staffa o per attivazione di una infezione Herpetica da virus locale.
- **Gusher**: raro, dovuto ad ipertensione dei liquidi labirintici, con fuoriuscita a pressione della perilinfa a livello della finestra ovale.
- **Complicanze anestesilogiche**: legate ai rischi dell'anestesia locale/generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

**n 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**

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 per otite media purulenta cronica, 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

**Firma** .....

oggi il mio consapevole ed informato consenso ad essere sottoposto/a all' intervento chirurgico e la relativa tecnica chirurgica propostami dall'equipe di questa Unità in anestesia generale/locale. Dichiaro di essere 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 o qualora le mutate condizioni locali sopraggiunte richiedessero variazioni della tecnica chirurgica, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e tali imprevedibili situazioni per portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza e, 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 prospettato e preventivamente concordato.

autorizzo  non autorizzo

l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

acconsento  non autorizzo

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.

*Per qualsiasi ulteriore informazione relativa ai macchinari utilizzati e al personale impiegato nel reparto, La preghiamo di rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario che Le fornirà tutti i chiarimenti necessari”.*

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

(Luogo) ..... (Data) .....

Il Sottoscritto .....

Residente in .....

Documento identità Nro ....., rilasciato da .....

in data ...../...../....., con la presente dichiaro di avere fedelmente tradotto al Signor .....

le informazioni ed il consenso e che il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

Firma dell'interprete

(Luogo) ..... (Data) .....

Firma del Signor..... in qualità

di.....

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) .....

.....