

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

Fornite da.....

in qualità di

al

data Consegna modulo

Signor

Nato a

il

residente in

Via/P.zza

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di posizionamento di drenaggio trans-timpanico perché è affetto/a 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: 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 anestesi. 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

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

- Otite media acuta ricorrente;
- Otite media sierio-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 sierio-mucosa 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);

E' 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 trans-timpanico 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:

- 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 emorragica, mucopurulenta (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 anestesilogiche: 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 sieromucosa.

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

Nel corso dei colloqui orali mi sono stati spiegati:

- ✓ la natura dell'intervento e la sua indicazione per la mia patologia in atto;
- ✓ 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

.....
di 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)