

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

Fornite da.....
in qualità di.....
al.....

Signor
Nato a
il
residente in
Via/P.zza

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di tiroidectomia 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.

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.); 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.).

Finalità dell'intervento

Lo scopo dell'intervento è quello di eseguire l'asportazione totale o parziale della ghiandola tiroide, che è la ghiandola endocrina (deputata cioè alla fabbricazione di ormoni che immette direttamente nel sangue) situata nella regione antero-inferiore e mediana del collo. Il motivo che rende necessario l'intervento è:

- La necessità di determinare la natura di uno o più noduli evidenziati a livello della Sua tiroide dagli accertamenti clinici da Lei eseguiti; pertanto insieme al/ai nodulo/i verrà asportata tutta o parte della tiroide ed il materiale asportato verrà inviato all'anatomo-patologo per sapere se il tumore è benigno o maligno;
- Il cattivo funzionamento della tiroide, che non può essere tenuto sotto controllo con il trattamento medico endocrinologico e che, pertanto rende necessaria nel Suo caso l'asportazione

- Altre malattie della tiroide che richiedono trattamento chirurgico, non comprese nelle due categorie precedenti e comunque giustificate dall'indicazione diagnostica sopra descritta.

A seconda della diagnosi preoperatoria e delle necessità terapeutiche la tiroidectomia potrà essere:

- Parziale
- Subtotale/Quasi totale
- Totale.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento si svolge di norma in anestesia generale. E' pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

L'intervento viene effettuato mediante un'incisione cutanea a livello della parte antero-inferiore del collo, che verrà possibilmente eseguita, per rendere la cicatrice meno visibile, in una piega cutanea naturale. La lunghezza dell'incisione sarà in funzione della grandezza della ghiandola da asportare.

L'intervento da effettuare può essere così descritto, a seconda dei casi:

- Asportazione di un singolo nodulo;
- Emitiroidectomia (asportazione di metà tiroide);
- Tiroidectomia sub-totale/Quasi totale;
- Tiroidectomia totale.

Se ancora non si conosce il tipo di lesione che interessa la Sua tiroide, sarà effettuato, per precisarne la natura, un esame istologico:

- Estemporaneo (realizzato cioè nel corso dell'intervento), eseguito solo in casi selezionati e per indicazioni specifiche, cui farà seguito, per maggiore sicurezza, nel giro di qualche giorno l'esame definitivo;
- Definitivo, il cui risultato sarà notificato nel giro di qualche giorno.

In caso si sappia già o se l'esame istologico che noi faremo dovesse evidenziare che si tratta di un tumore maligno, si eseguirà una tiroidectomia totale integrata da uno svuotamento latero-cervicale (asportazione dei linfonodi latero-cervicali: vedi il relativo consenso):

- Limitato ai linfonodi della regione centrale del collo
- Del solo lato ove è situato il tumore;
- Bilaterale

Qualora sia necessario associare lo/gli svuotamento/i sarà necessario ingrandire in proporzione l'incisione. L'intervento terminerà con il posizionamento nella zona dell'intervento di uno o più drenaggi (tubicino/i), per scaricare i liquidi che si possono formare e che, di norma, verrà o verranno rimosso/i in II-IV giornata post-operatoria.

La durata dell'intervento è variabile e dipende dal tipo di procedura, dalle difficoltà chirurgiche e dal risultato dell'eventuale esame istologico eseguito precedentemente o nel corso dell'intervento.

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 tiroidectomia può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi dell'intervento di tiroidectomia riguardano le seguenti possibili complicanze:

- Emorragie intra- e post-operatorie, quale complicanza, sia pure non frequente, di ogni atto chirurgico: comportano la necessità di un reintervento;

- Ematoma (raccolta di sangue) del collo che, in genere, non costituisce un'evenienza grave, ma, se è di grandi dimensioni, può determinare una compressione laringo-tracheale in grado di provocare difficoltà respiratorie e rendere necessario un re intervento
- Sieromi (raccolte di siero), linforragie (fuoriuscita di linfa) in regione cervicale (del collo);
- Dolore a livello cervico-nucale (del collo e della nuca) dovuto alla posizione operatoria (iper-estensione del collo) che, se necessario, può trarre giovamento da farmaci analgesici o dalla fisiochinesiterapia;
- Infezione della ferita chirurgica, generalmente ben controllata da terapia antibiotica; flemmone (infezione diffusa) cervicale (del collo);
- 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 stagione dell'anno, maggiormente in estate;
- Complicanze metaboliche:
 - Ipoparatiroidismo dovuto a lesione temporanea o definitiva delle ghiandole paratiroidi, (più frequente soprattutto se verrà asportata tutta la tiroide), cui fa seguito l'alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e quindi la necessità di assumere temporaneamente o per tutta la vita terapia a base di calcio e vitamina D;
 - Necessità di assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei, soprattutto se verrà asportata tutta la tiroide ma anche in caso di asportazione parziale della tiroide stessa;
- Complicanze fonoro- respiratorie:
 - Paralisi di uno o due nervi laringei inferiori, responsabili di disfonia e/o dispnea (vedi sotto)
 - Disfonia (alterazione della voce che si manifesta con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità, dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto; possono associarsi anche difficoltà alla deglutizione): causata dalla sofferenza o lesione unilaterale (in caso di asportazione del lobo tiroideo dello stesso lato) del nervo laringeo inferiore con conseguente paralisi della corda vocale vera omolaterale al lato operato; può essere transitoria (scompare entro un tempo massimo di 6-8 mesi), o permanente ed, in tal caso, necessita di un trattamento medico foniatrico.;
 - Dispnea (in caso di tiroidectomia totale): difficoltà respiratoria per sofferenza di entrambi i nervi laringei inferiori, che contraggono rapporti con i lobi tiroidei, con conseguente paralisi bilaterale delle corde vocali in posizione paramediana e quindi con riduzione dello spazio respiratorio e difficoltà respiratorie che potrebbero comportare la necessità di eseguire una tracheostomia (incisione chirurgica nella regione anteriore del collo con apertura di un foro nella porzione cervicale della trachea per permettere la respirazione); la paralisi laringea può essere transitoria (scompare generalmente entro un tempo massimo di 6-8 mesi) o permanente; talvolta può essere transitoria da un lato e permanente dall'altro, comportando in tal caso una disfonia (vedi sotto di seguito);
- Lesione del nervo laringeo superiore con deficit di tensione del muscolo cricoaritenoidico e abduzione (allontanamento) delle corde vocali con conseguente disfonia e difficoltà alla deglutizione, quasi sempre transitoria;
 - Pneumotorace (accumulo di aria nella cavità pleurica), pneumomediastino (accumulo di aria nei piani profondi del collo fino al mediastino, spazio toracico compreso tra le due cavità pleuriche che contengono i polmoni), enfisema cervico-mediastinico (accumulo di aria nel collo e mediastino) per lesioni della pleura; le complicanze elencate in questo capoverso sono estremamente rare;
- Complicanze di rara osservazione:
 - Complicanze vascolari: rottura dell'arteria tiroidea inferiore o superiore; rottura della vena giugulare interna; rottura dell'arteria carotide; rottura di vasi mediastinici superiori
 - Lesione del dotto toracico che decorre nel collo in profondità a sinistra, con eventuale formazione di una «fistola chilosa»;

- Lesione del plesso nervoso simpatico cervicale con conseguente sindrome di Claude Bernard Horner (miosi - restringimento della pupilla, enoftalmo - bulbo oculare situato più profondamente nell'orbita, ptosi palpebrale, caduta della palpebra);
- Complicanze anestesiolgiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico. Le possibili complicanze anestesiolgiche Le saranno estesamente illustrate dal collega anestesista in corso della valutazione anestesiolgica pre-operatoria.

In casi particolari, di non frequente osservazione clinica, di estensione inferiore importante della tiroide all'interno del mediastino (regione toracica superiore), il chirurgo potrà vedersi costretto ad allargare inferiormente l'accesso chirurgico.

In questo caso potrebbe rendersi necessario un accesso chirurgico toracico con Sternotomia (sezione e apertura dello sterno), con aggiunta di rischi intraoperatori e postoperatori specifici che Le saranno descritti tempestivamente e dettagliatamente all'atto della sottoscrizione del consenso all'atto chirurgico.

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 ritira
 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 di tiroidectomia, 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

oggi il mio consapevole ed informato consenso ad essere sottoposto/a all' intervento chirurgico di

.....

che verrà praticato dall'équipe di questa Unità in anestesia generale e ne autorizzo altresì la tecnica operatoria propostami. Sono comunque 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, 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 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 l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Infine **acconsento/non acconsento** 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.

Mi è stato spiegato che **ESISTONO/ NON ESISTONO alternative** a questo trattamento sanitario/chirurgico, con i loro potenziali vantaggi e svantaggi, ad eccezione di trattamento di attesa e "follow up" nel tempo, con rinvio dell'intervento a data futura da definirsi da parte del paziente.

Sono a conoscenza della possibilità di **revocare** il seguente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

LUOGO.....

DATA.....

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

.....

Dichiaro di avere fedelmente tradotto al Signor.....le informazioni ed il consenso e che il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

L'interprete.....

Residente in.....

Documento identità.....

Firma dell'interprete

.....

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.....