

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

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

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 stapeditomia o stapedectomia al fine di ristabilire la funzionalità trasmissiva della catena ossiculare.

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**

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, prevede di norma

l'anestesia locale, effettuata di solito in soggetti adulti e collaboranti;

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

**Ospedale Classificato Equiparato**  
**Sacro Cuore – Don Calabria**  
Presidio ospedaliero Accreditato – Regione Veneto  
Reperto di Otorinolaringoiatria  
Primario: Dr. S. Albanese  
[orl@sacrocuore.it](mailto:orl@sacrocuore.it) tel: 0456013111

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 attraverso il meato acustico esterno ed il condotto uditivo esterno, che prevede un' incisione cutanea endoauricolare e non sempre, poiché dipende dalla tecnica chirurgica e dalla protesi utilizzata, 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;

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 dell'intervento è in genere breve.

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) che, 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.

#### **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;

Innalzamento 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 con aggravamento dell'ipoacusia;

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

**Ospedale Classificato Equiparato**  
**Sacro Cuore – Don Calabria**  
Presidio ospedaliero Accreditato – Regione Veneto  
Reparto di Otorinolaringoiatria  
Primario: Dr. S. Albanese  
[orl@sacrocuore.it](mailto:orl@sacrocuore.it) tel: 0456013111

- 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): 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;
- Raramente, si può riscontrare un insuccesso grave con mancato miglioramento dell'ipoacusia o con un'ulteriore perdita uditiva, fino alla sordità totale (<1%) che si può accompagnare a vertigini ed acufeni;
- 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;
- Lesioni dell'orecchio interno, ove risiedono le strutture deputate ad udito ed equilibrio;
- Lesioni vascolari (per esempio arteria carotide, seni venosi durali, vena giugulare);
- Lesioni meningo-encefaliche (per esempio fistole liquorali o ernie con conseguenze infiammatorie);
- Effetto geyser, evento rarissimo, dovuto ad ipertensione dei liquidi labirintici, con fuoriuscita dei liquidi dell'orecchio interno; ne consegue la distruzione irreversibile della parte dell'orecchio interno deputata all'udito e di quella deputata all'equilibrio; l'equilibrio, però, migliora successivamente per fattori compensativi ed i tempi di recupero possono essere abbreviati con opportuna terapia riabilitativa;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia locale/generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

In particolare Lei conferma che:

- Non ha chiesto ulteriori spiegazioni

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato  
**Sacro Cuore – Don Calabria**  
Presidio ospedaliero Accreditato – Regione Veneto  
Reperto di Otorinolaringoiatria  
Primario: Dr. S. Albanese  
[orl@sacrocuore.it](mailto:orl@sacrocuore.it) tel: 0456013111

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 stapedotomia o stapedectomia 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 che verrà praticato dall'equipe di questa Unità in anestesia generale/locale e ne autorizzo altresì la tecnica operatoria propositami. 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 propositami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato  
**Sacro Cuore – Don Calabria**  
Presidio ospedaliero Accreditato – Regione Veneto  
Reperto di Otorinolaringoiatria  
Primario: Dr. S. Albanese  
[orl@sacrocuore.it](mailto:orl@sacrocuore.it) tel: 0456013111

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/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. Ciò sarà fatto nel rispetto della norma sulla tutela della riservatezza ( d.l.g.s. 196/2003).

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.

Il sottoscritto dichiara di esercitare la potestà genitoriale sul minore. Pertanto dichiara di prestare il consenso all'intervento anche per conto e nell'interesse dell'altro genitore.....esercitante la potestà genitoriale.

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

LUOGO.....

DATA.....

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO