

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
PER OTITE MEDIA PURULENTA CRONICA**

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 chirurgico per otite media purulenta cronica che consiste in:

- Timpanoplastica senza mastoidectomia
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare (detta anche miringoplastica o timpanoplastica di I tipo),
 - Con ricostruzione della catena ossiculare (ossiculoplastica),
- Timpanoplastica con mastoidectomia
 - Chiusa
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare,
 - Con ricostruzione della catena ossiculare,
 - Aperta
 - Senza ricostruzione della catena ossiculare,
 - Con ricostruzione della catena ossiculare
- Mastoidectomia radicale
- Petrosectomia radicale

Perche' e' affetto/a da

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 tel: 0456013111

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

L'intervento chirurgico mira:

all'eradicazione del processo infettivo-flogistico dall'orecchio medio (o cavo timpanico o cassa del timpano) mediante l'asportazione del tessuto infiammatorio cronico e/o di un eventuale colesteatoma (tumore benigno dovuto alla presenza di epidermide nell'orecchio medio con struttura a bulbo di cipolla, nel cui interno si trovano prodotti di degenerazione cellulare e colesterolo cristallino, il cui accrescimento causa distruzione ossea con rischio di gravi complicanze quali: paralisi del facciale, sordità, meningite, ascesso cerebrale, ecc.) dalle strutture dell'orecchio medio che sono la cassa del timpano e le cellule mastoidee (la mastoide è l'osso situato dietro l'orecchio e le cellule mastoidee sono delle cavità al suo interno che contengono aria);

al recupero funzionale dell'udito mediante la ricostruzione della membrana timpanica con un frammento di aponeurosi (membrana di tessuto che riveste il muscolo) del muscolo temporale (muscolo posto immediatamente sopra l'orecchio), un frammento di pericondrio (membrana di rivestimento della cartilagine) della cartilagine in genere del trago (salienza triangolare del padiglione auricolare situata anteriormente al meato acustico esterno) o, comunque, in genere, del padiglione auricolare, materiale eterologo (non prelevato dal paziente), poco usato per il rischio di infezioni, per consentire la normale azione protettiva e la funzione di trasmissione della membrana timpanica; in tal modo si impedisce infatti che attraverso la perforazione possano penetrare dei germi (durante la doccia, i bagni al mare o in piscina, il lavaggio dei capelli, ecc.) che causino reinfezioni e si ottiene, laddove possibile, di migliorare l'udito; dell'apparato di trasmissione della catena ossiculare (costituita dai tre ossicini dell'orecchio medio o cassa del timpano) con protesi artificiale con materiali sintetici, cartilagine dello stesso paziente opportunamente modellata e posizionata allo scopo di ottenere un ulteriore miglioramento uditivo (l'ossiculoplastica può essere eseguita anche in un successivo intervento: secondo tempo di timpanoplastica); dell'equilibrio;

al ripristino della funzionalità del sistema rino-faringo-tubarico (la faringe è la formazione tubolare comune alle vie respiratorie e digerenti che comunica con le cavità nasali, con la cavità orale e la laringe; il rinofaringe è la parte della faringe posta dietro le cavità nasali e limitato in alto dalla base cranica ed in basso da un piano passante per il palato; la tuba detta "di Eustachio" è il condotto che collega l'orecchio medio con il rinofaringe e serve a ristabilire l'equilibrio pressorio tra cassa del timpano ed aria esterna) orecchio medio e mastoidee.

Realizzazione dell'intervento

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 tel: 0456013111

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

- l'anestesia generale (in genere per i pazienti in età pediatrica).
- l'anestesia locale, che potrebbe essere preferibile in alcuni casi, soprattutto in soggetti adulti e collaboranti .
E' comunque indispensabile la valutazione anestesilogica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

Nel caso si debba eseguire la miringoplastica, che prevede la sola perforazione della membrana timpanica con normalità del sistema rino-faringo-tubarico e del sistema orecchio medio e mastoide si può giungere alla membrana timpanica mediante:

- accesso attraverso il meato acustico esterno (orifizio esterno dell'orecchio) ed il condotto uditivo esterno, prevede un' incisione cutanea endoauricolare ed una per il prelievo del frammento di pericondrio e/o di aponeurosi del tempore, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al davanti e/o al di sopra dell'orecchio.
- accesso retroauricolare, prevede un' incisione cutanea, che lascerà una cicatrice scarsamente visibile, al di sopra dell'orecchio e prolungata nella regione retro-auricolare.

La tecnica operatoria con via di accesso retroauricolare può essere utilizzata per eseguire più agevolmente anche il controllo e l'eventuale ricostruzione della catena ossiculare e/o la bonifica di un'eventuale infezione mastoidea.

La mastoidectomia è diversa a seconda che venga eseguita con tecnica(nel Suo caso è contrassegnato con una x)

- Aperta.

oppure

- Chiusa.

La differenza consiste nel fatto che nella tecnica aperta vien demolita la parete posteriore del condotto uditivo , creando così un'unica cavità tra orecchio medio e mastoide.

L'intervento proseguirà nel Suo caso con la:

- Mastoidectomia ed ossiculoplastica in un unico tempo.
- Mastoidectomia come primo tempo della timpanoplastica.
- Ossiculoplastica come secondo tempo della timpanoplastica, che in tal caso va eseguita almeno sei mesi dopo il primo tempo per valutare meglio l'evoluzione clinica della funzionalità tubarica e della fisiopatologia delle recidive; L'ossiculoplastica , eseguita come secondo tempo , può essere effettuata anche in anestesia locale e con accessi diversi da quelli seguiti precedentemente ; nel Suo caso verrà eseguita con :

o Stesso accesso,

o Accesso diverso e precisamente.....

In caso di complicanze dell'otite media purulenta cronica le tecniche chirurgiche per eliminare la patologia dell'osso temporale (osso del cranio nel cui contesto è alloggiato l'orecchio), del basicranio extradurale (base del cranio esternamente al di fuori della dura madre, che è la più esterna delle membrane che circondano l'encefalo e il midollo spinale) e di quello intradurale (base del cranio al di dentro della dura madre) sono progressivamente più

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 tel: 0456013111

invasive man mano che aumentano le strutture anatomiche coinvolte da controllare e precisamente nel Suo caso verrà attuata:

- Mastoidectomia radicale, indicata nelle ampie compromissioni colesteatomatose, simili ad una timpanoplastica aperta senza ricostruzione né della membrana timpanica né della catena ossiculare, comunque con ampia rimozione delle mastoidee ed un'ampia meatoplastica (allargamento dell'orifizio esterno dell'orecchio)
- Petrosectomia subtotale, che mira alla quasi totale rimozione delle cellule mastoidee e può essere eseguita (il suo caso è contrassegnato da una x)
 - o Senza obliterazione della cavità operatoria
 - o Con obliterazione della cavità operatoria, effettuata con grasso addominale rinforzato con un lembo ruotato dal muscolo temporale a carico del condotto uditivo esterno, della tuba di Eustachio, della breccia operatoria.

La rimozione ossea può, se il processo patologico coinvolge l'orecchio interno essere estesa

- o al labirinto (cavità dell'orecchio interno in cui hanno sede l'organo dell'udito e quello dell'equilibrio) posteriore (sede dell'organo dell'equilibrio).
- o al labirinto anteriore (sede dell'organo dell'udito) e posteriore. Con le tecniche suddette è possibile controllare le complicanze situate a livello del condotto uditivo interno (ove passa l'ottavo nervo cranico e/o dell'angolo ponto-cerebellare (angolo formato dal ponte, che è una grossa protuberanza del tronco cerebrale ed il cervelletto, che è un organo del sistema nervoso centrale posto in posizione dorsale rispetto al tronco encefalico).

Patologie ad evoluzione maggiormente coinvolgente le strutture endocraniche sono negli interventi di otoneurochirurgia.

La durata dell'intervento è in funzione della complessità dell'intervento e dell'importanza delle strutture coinvolte dal processo patologico. 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 di tonsillectomia può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

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 tel: 0456013111

I rischi di complicanze sono:

- Dolore modico nella regione dell'intervento, che aumenta con la masticazione e che, comunque è ben controllabile farmacologicamente;
- Edema (aumento abnorme del liquido interstiziale dei tessuti) ed ematoma (raccolta di sangue che si forma nello spessore di un tessuto) nella regione temporale con estensione alle palpebre dell'occhio dello stesso lato dell'orecchio operato, dovuti al prelievo di un frammento di aponeurosi del muscolo temporale o nella regione retroauricolare, non debbono troppo preoccupare poiché scompaiono generalmente in pochi giorni;
- Infezione della ferita retro-auricolare, nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica;
- Emorragia dovuta a lesione del seno laterale (grosso tronco venoso intracranico) ed ematoma (raccolta di sangue nello spessore di un tessuto o di una cavità operatoria) retroauricolare, generalmente transitorio, allorché la via d'accesso è transmastoidica;
- Infezione dell'innesto con necrosi di parte (con possibile riperforazione della nuova membrana timpanica) o di tutta la neomenbrana, pertanto ogni fuoriuscita di secrezione mucopurulenta dal condotto uditivo esterno dell'orecchio operato deve essere segnalata al chirurgo operatore;
- Retrazione della nuova membrana timpanica o dei suoi rapporti con la catena ossiculare, con insuccesso della trasmissione del suono (per esempio medializzazione);
- Rigidità della catena ossiculare per cicatrici anche preesistenti, con insuccesso della trasmissione del suono;
- Restringimento del condotto uditivo esterno, possibile soprattutto se l'operatore ha seguito questa via per effettuare la miringoplastica, deve essere evitata con appropriati controlli post-operatori;
- Disturbi del gusto e secchezza della bocca, in genere reversibili: 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;
- Insuccesso funzionale con assenza di guadagno uditivo e /o perforazione della nuova membrana timpanica, che può verificarsi dopo la cicatrizzazione;
- Condrite, cioè infiammazione della cartilagine dell'orecchio che, in casi estremi, può esitare nella deformazione di parte del padiglione auricolare;
- 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 epoca stagionale, maggiormente in estate;
- Acufeni (rumori nell'orecchio come ronzii e fischi): 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 quando si verifica un danno neurosensoriale, con perdita uditiva fino alla sordità totale (cofosi), che comunque costituisce un evento eccezionale;
- Vertigini che possono durare, da pochi giorni a un mese e presentarsi isolate o accompagnate da acufeni e/o da perdita uditiva;
- Formazione di un colesteatoma (tumore benigno che però deve essere asportato chirurgicamente), anch'essa molto rara, per passaggio di cellule epiteliali nel cavo timpanico;
- Paralisi del nervo facciale, rarissima e generalmente, con un trattamento adeguato, temporanea, caratterizzata da paralisi dei muscoli della metà della faccia del lato interessato e perdita della motilità e mimica facciale nonché mancata chiusura della palpebra; può avvenire a seguito di un edema del nervo o per traumatismo chirurgico;
- formazione orecchio ad ansa dovuto all'approccio retroauricolare, reversibile generalmente in 2-3 mesi;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia 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
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
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 Timpanoplastica, 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

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 tel: 0456013111

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/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.

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