

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
RESEZIONE POLMONARE

Alle ore _____ del ___/___/_____ ha inizio l'incontro tra il/la Dr./D.ssa _____
Dirigente Medico della U.O.C. di Chirurgia Toracica e il/la Sig./Sig.ra _____
nato/a a _____ (____) il ___/___/_____, Cod. Fisc. _____
Io sottoscritto/a _____:

- dichiaro di voler ricevere le informazioni inerenti la mia patologia e il trattamento indicato
- dichiaro di non voler di ricevere, in tutto o in parte, le informazioni inerenti la mia patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- nomino il/la Sig./Sig.ra _____ persona di mia fiducia come unica autorizzata a ricevere le informazioni sul mio stato di salute e, in caso di necessità, ad esprimere il consenso in mia vece
- dichiaro espressamente di essere stato/a messo/a a conoscenza in modo chiaro e comprensibile dal/dalla Dr./D.ssa _____:

- A sul mio stato di salute e sulla patologia per la quale mi viene proposto l'intervento chirurgico
- B della natura e del tipo dell'intervento chirurgico
- C degli obiettivi, dei benefici e dei rischi connessi all'intervento stesso
- D delle eventuale terapie alternative
- E delle eventuali complicanze e/o menomazioni prevedibili
- F della possibilità che, durante la procedura chirurgica, possa rendersi necessaria la modifica del tipo di intervento rispetto a quello proposto
- G del prevedibile decorso post-operatorio
- H della impossibilità di escludere una recidiva del tumore, alla distanza di un tempo variabile, indipendentemente dalla radicalità della resezione

In particolare dichiaro di essere stato/a informato/a che, alla luce delle indagini preoperatorie effettuate, la patologia da cui sono affetto è: _____

e che per tale patologia, considerate le mie attuali condizioni cliniche e lo stadio della malattia, il "miglior trattamento" è quello "chirurgico". Tuttavia, laddove l'intervento chirurgico non trovasse il mio favore, o

non fosse praticabile, ho la possibilità di essere curato con altre metodiche:

RADIOTERAPIA CHEMIOTERAPIA RADIO/CHEMIOTERAPIA TRATTAMENTI LOCO-REGIONALI

Avendo io liberamente e scientemente accettato di sottopormi al trattamento chirurgico, mi sono state fornite in modo comprensibile e dettagliato tutte le informazioni relative alle procedure da eseguire e, precisamente, mi è stato detto che l'intervento verrà eseguito con un approccio **VATS** (Chirurgia Toracica Video Assistita) **OPEN** (Aperto). Nel primo caso vengono eseguiti uno, due o tre piccole incisioni sulla parete toracica attraverso le quali si inseriscono gli strumenti chirurgici miniaturizzati con i quali, con il supporto di una telecamera e di un monitor video, si eseguono tutte le procedure chirurgiche all'interno del torace. Nel secondo caso si esegue una incisione più ampia sulla parete toracica tale da permettere la divaricazione dello spazio intercostale (IV, V o VI) e tutte le procedure chirurgiche vengo eseguite sotto visione diretta. Ci sono delle circostanze in cui l'intervento viene iniziato in VATS ma per motivi anatomici locali, per particolari condizioni della stessa patologia e, non ultima, per motivi di sicurezza, si decide di eseguire una conversione in OPEN e portare a termine l'intervento con questo approccio. In entrambi i casi l'intervento chirurgico viene eseguito in anestesia generale e intubazione orotracheale con tubo a doppio lume, cioè attraverso la bocca viene fatto passare un tubo particolare (a doppio lume) che permette la ventilazione mono-polmonare (cioè la ventilazione del polmone sano mentre il polmone oggetto del trattamento chirurgico viene messo a riposo). Nella fase di accesso al cavo pleurico può rendersi necessaria l'asportazione di una costa o una sua semplice sezione per migliorare la visibilità nel campo operatorio. Giunti in cavo pleurico, si procede alla esplorazione di tutta la cavità e alla palpazione del parenchima polmonare prima di eseguire: Resezione polmonare atipica Wedge resection Segmentectomia Lobectomia Bilobectomia Pneumonectomia in relazione alle caratteristiche, alle dimensioni e alla sede della patologia da trattare. A volte, al fine di evitare demolizioni massive di parenchima polmonare, possono essere messi in atto espedienti tecnici di tracheo/bronco plastiche (c.d. sleeve resection o wedge resection tracheali o bronchiali).

Per quanto riguarda il tipo di resezione mi è stato spiegato che la "**resezione polmonare atipica**" consiste nella asportazione di una porzione di parenchima polmonare, che ospita la malattia, in modo non anatomico, ossia senza rispettare la suddivisione del polmone nei suoi segmenti. La segmentectomia, la lobectomia, la bilobectomia e la pneumonectomia sono "**resezioni polmonari c.d. tipiche**" nel senso che rispettano i naturali confini anatomici, le arterie, le vene e i bronchi.

Prima di procedere alla resezione "Tipica", in caso di tumore da confermare, si cercherà di tipizzare la lesione neoformata o mediante una biopsia (con ago o incisione), o con una resezione atipica del

parenchima polmonare contenente il nodulo con successivo esame istologico intra-operatorio (c.d. esame cito-istologico estemporaneo). Ottenuta la diagnosi di neoplasia, l'intervento può essere portato a termine. A volte può accadere che non si riesca ad ottenere una diagnosi cito-istopatologica al congelatore anche per una particolare posizione della neoformazione tale da non poter essere resecata mediante resezione atipica polmonare. In tal caso si è costretti ad eseguire, anche per una patologia benigna, una resezione tipica che rimane l'unica opzione possibile per la sicurezza e la radicalità. Per questa possibilità mi viene chiesto il consenso ad eseguire comunque una "resezione tipica".

Avendo ben compreso le difficoltà che potrebbero intercorrere durante l'intervento io sottoscritto, Sig/ra

- Acconsento** alla esecuzione di una resezione tipica anche per una patologia non neoplastica.
- Non acconsento** alla esecuzione di una resezione tipica anche per una patologia non neoplastica.

Bari, ___/___/_____

Firma del/la paziente

Firma del Medico

In caso di neoplasie maligne che interessano i campi polmonari periferici può riscontrarsi una infiltrazione tumorale di altre strutture anatomiche (ad esempio parete toracica, coste, diaframma, pericardio, strutture vascolari ecc.); in tali casi si rende necessaria l'asportazione, insieme al parenchima polmonare sede di neoplasia, anche di una parte delle strutture anatomiche coinvolte dalla infiltrazione neoplastica. Il difetto di sostanza viene riparato con punti di sutura, lembi muscolari o materiale protesico. Dalla resezione delle specifiche strutture anatomiche possono residuare anche esiti permanenti (estetici e/o funzionali) più o meno invalidanti. L'intervento termina con il posizionamento di drenaggi in cavo pleurico e la chiusura delle incisioni chirurgiche.

Sono stato/a informato/a che la procedura chirurgica anche se viene eseguita con tecnica rigorosa seguendo tutti i criteri di sicurezza e sterilità, non è esente da rischi e che il rischio aumenta per malattie concomitanti che, nel mio caso sono: _____

Le **COMPLICANZE** possono essere di ordine generico (a carico del cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) e possono verificarsi soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.) così come in corso o dopo qualunque manovra anestesologica, chirurgica, farmacologica, ecc. Nel mio caso l'intervento potrebbe presentare complicanze attribuibili a:

Tali complicanze a volte possono essere così gravi da mettere a rischio la stessa vita del paziente. Vi sono poi complicanze di **ordine specifico**, collegate cioè alle manovre chirurgiche:

- **Deiscenza** della sutura bronchiale con **fistola bronco-pleurica** e conseguente empiema pleurico, pneumotorace, e insufficienza respiratoria. La presenza di una fistola bronchiale comporterà ulteriori procedure terapeutiche invasive con toracostomia, medicazioni del cavo pleurico, interventi miranti alla riparazione della complicanza e delle sue conseguenze.
- Accumulo di secrezioni con ostruzione dei bronchi e **atelettasia** polmonare che comporta l'esecuzione di broncoaspirazioni
- **Persistente perdita di aria** dal polmone operato che comporta un prolungamento dei tempi di permanenza dei drenaggi in cavo pleurico e, a volte, una incompleta riespansione del parenchima polmonare residuo.
- **Aritmie cardiache**
- **Emorragia** immediata o tardiva di entità variabile ma che, a volte, può richiedere una esplorazione chirurgica della situazione endotoracica e, con tutti i rischi collegati, l'impiego di emotrasfusioni.
- **Stenosi** tracheale e/o bronchiale precoce (da edema) o tardiva (da esiti cicatriziali) o nella sede delle suture anastomotiche tracheali o bronchiali
- **Infezione** del polmone e/o della ferita
- **Ernia del cuore** in caso di apertura del pericardio per l'accesso ai vasi polmonari, o di asportazione di una porzione del pericardio infiltrato dalla neoplasia. Tale evenienza richiede una immediata correzione chirurgica
- Lesione del **nervo frenico** durante le manovre di preparazione dell'ilo polmonare anteriore
- Lesione del **nervo ricorrente** durante l'asportazione dei linfonodi subaortici
- **Torsione** dei lobi polmonari residui come conseguenza di una pedunculizzazione degli stessi durante la preparazione alla resezione. Tale evenienza può presentarsi a destra (lobo medio o lobo superiore dopo bi lobectomia) e a sinistra (dopo lobectomia inferiore) e richiede una correzione chirurgica.
- **Malfunzionamento dei drenaggi** per ostruzione o dislocazione. Tale evenienza comporta a volte il ri-posizionamento del drenaggio o il posizionamento di un nuovo drenaggio
- **Nevralgie intercostali** da ricondursi al trauma chirurgico (compressione, ustione o sezione)
- **Chilotorace**: evento raro ma possibile come complicanza della linfadenectomia con lesione del dotto toracico e/o del dotto toracico accessorio. Comporta un periodo più o meno lungo di dieta alipidica con persistenza del drenaggio in sede e, se non si ripara autonomamente, ci potrebbe essere la necessità di eseguire una correzione chirurgica
- **Empiema pleurico**

- **Embolia polmonare**
- **Cicatrice deturpante**
- **Sindrome da Distress Respiratoria Acuta (ARDS)**
- In alcuni casi nel periodo post-operatorio potrebbe insorgere una **insufficienza respiratoria** tale da richiedere il ricovero in UTIR (Unità di Terapia Intensiva Respiratoria) dove potrebbe rendersi necessaria una tracheotomia (cioè esecuzione di un orificio sulla parete anteriore della trachea alla base del collo in cui viene posizionata una cannula) per una più adeguata assistenza ventilatoria e gestione della via aerea. Tale provvedimento terapeutico potrebbe essere temporaneo o permanente.

Sono altresì consapevole, perché informato/a, che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto, in caso di insorgenza di problematiche di tipo coronarico urgenti, potrei essere trasferito/a in altra struttura ospedaliera provvista di UTIC.

E' possibile che, durante l'intervento e/o nel post-operatorio, i Sanitari si trovino nella condizione di dovermi trasfondere sangue e/o emoderivati omologhi.

Accetto **Non accetto** la trasfusione essendo stato informato del rischio di contrarre malattie trasmissibili con il sangue e/o emoderivati (epatite, HIV, ecc.)

Autorizzo **Non autorizzo** i Sanitari che mi stanno curando, a modificare il programma di trattamento intra e post-operatorio laddove si presentassero condizioni di emergenza per sopraggiunte complicanze intraoperatorie e post-operatorie, che potrebbero mettere anche a rischio la mia vita. I Sanitari potranno modificare l'intervento chirurgico propositomi e attuare tutte le procedure terapeutiche necessarie per garantire la mia sopravvivenza.

Autorizzo **Non autorizzo** i Sanitari, qualora dovessero rendersi conto che l'intervento chirurgico, per essere ritenuto radicale dal punto di vista oncologico, dovesse richiedere una **demolizione più ampia** di quella prevista, a procedere per portare a termine la procedura anche con un intervento differente da quello programmato.

Sono infine consapevole che, per motivi anatomici e/o oncologici il programma di trattamento chirurgico potrebbe non essere portata a termine e concludersi con la cosiddetta "**toracotomia esplorativa**".

Ciò premesso, io sottoscritto/a _____ alle ore _____

Dichiaro che quanto sopra descritto

ERA **NON ERA** stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiaro di

ESSERE stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

NON ESSERE stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto

Dichiaro, altresì, di

AVERE ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

NON AVERE ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti

DI PORRE le seguenti domande: _____

a cui **Sono state fornite** esaurienti risposte **NON sono state fornite** esaurienti risposte

Quindi, consapevolmente

Acconso **Non acconso** al programma diagnostico/terapeutico propostomi.

Autorizzo **Non autorizzo** inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non 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.

Inoltre, **Acconso** **Non acconso** acché, nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, vengano eseguite riprese video-fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet:

<https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del ___/___/_____

Firma del/della Paziente

Firma del Genitore/Tutore

Firma del Medico

REVOCA DEL CONSENSO

In data ___/___/___, alle ore _____ il/la paziente, Sig./ra _____ manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra accordato.

il Prof./Dr. _____ prospetta al paziente (e alla persona indicata come di sua fiducia) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue:

il Prof./Dr. _____ prospetta al paziente (e alla persona indicata come di sua fiducia) le possibili alternative sintetizzabili come segue:

il Prof./Dr. _____ propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica):

Il/la Sig./ra _____, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico, pone le seguenti domande:

a cui **Sono state fornite** esaurienti risposte **NON sono state fornite** esaurienti risposte

alle ore _____ del ___/___/___ il/la Sig./ra _____

Revoca il consenso precedentemente accordato **NON revoca** il consenso precedentemente accordato

Firma del/della Paziente

Firma del Genitore/Tutore

Firma del Medico
