

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

PROCEDURA DIAGNOSTICA e/o TERAPEUTICA PER PATOLOGIA MEDIASTINICA

CON APPROCCIO MINIINVASIVO e/o TRADIZIONALE

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./ra _____

nato/a a _____ (____) il ___/___/____, cod. fisc. _____

lo 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 mi viene consigliata la seguente procedura: _____

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, e con il supporto di una telecamera e di un monitor video, si eseguono tutte le procedure chirurgiche all'interno del torace e/o del mediastino. Nel secondo caso procederà o **in toracotomia** o **mediante sternotomia**. Si esegue quindi rispettivamente o una incisione più ampia sulla parete toracica laterale tale da permettere la divaricazione dello spazio intercostale o a livello mediano sullo sterno che verrebbe sezionato e divaricato. In questi casi le procedure chirurgiche vengono effettuate 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 che si trova sul lato opposto al lato dell'intervento mentre il polmone che si trova nello stesso lato dell'intervento viene messo a riposo per consentire tutte le manovre necessarie a realizzare il programma diagnostico e/o terapeutico sul mediastino). Questi approcci consentono l'esplorazione dello spazio mediastinico e quindi:

- Biopsia linfonodale Biopsia della neoplasia Timectomia Timomectomia
 Asportazione del gozzo Sbrigliamento lavaggio e drenaggio Asportazione di neof ormazione del mediastino posteriore

L'intervento termina con il posizionamento di drenaggi endopleurici e/o mediastinici 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:

- **Accumulo di secrezioni** con ostruzione dei bronchi e **atelettasia** polmonare che comporta l'esecuzione di broncoaspirazioni
- **Aritmie cardiache**
- **Emorragia** immediata o tardiva di entità variabile ma che, a volte, può richiedere una revisione chirurgica della emostasi
- **Infezione** da inquinamento con conseguente empiema pleurico, o polmonite, o mediastinite o della ferita
- Lesione del **nervo frenico** durante le manovre chirurgiche
- Lesione del **nervo ricorrente** durante l'asportazione dei linfonodi subaortici
- **Malfunzionamento dei drenaggi** per ostruzione o dislocazione. Tale evenienza comporta a volte il riposizionamento del drenaggio o il posizionamento di un nuovo drenaggio
- **Nevralgie intercostali** da ricondursi al trauma chirurgico
- **Chilotorace**: evento raro ma possibile come complicanza della linfoadenectomia 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
- **Embolia polmonare**
- **Cicatrice deturpante**
- **ARDS (Sindrome da Distress Respiratoria Acuta)**
- 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 di sangue e/o emoderivati omologhi 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 propostomi 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 "**Procedura 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 di trattamento 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** a ch , 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 libert  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/la Dr/D.ssa _____ prospetta al paziente (e alla persona indicata come di sua fiducia) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

Il/la Dr/D.ssa _____ prospetta al paziente (e alla persona indicata come di sua fiducia) le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il/la Dr/D.ssa _____ 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
Genitore/Tutore

Firma del

Firma del Medico