



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
ASPORTAZIONE NEOFORMAZIONI DEL CAVO ORALE**

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il quale dichiara

- ☐ di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- ☐ rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- ☐ indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- ☐ essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____; in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla patologia da cui sono affetto/a ossia _____

A causa di tale patologia Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di

ASPORTAZIONE NEOFORMAZIONI DEL CAVO ORALE

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di exeresi (asportazione) della neoformazione della:

- ☐ Lingua,
☐ Pavimento orale,
☐ Regione tonsillare,
☐ Parete posteriore dell'orofaringe,

da cui Lei è affetto/a.

Finalità dell'intervento

Lo scopo dell'intervento è quello asportare la neoformazione della.....
..... da cui Lei è affetto.

L'intervento si rende necessario poiché:

- La natura della neoformazione è di tipo tumorale maligno e pertanto lo scopo dell'intervento è la sua totale asportazione ;
- E' necessario precisare la natura benigna o maligna della lesione, che, anche se benigna, può infettarsi e/o aumentare di volume. Inoltre alcuni tumori possono divenire maligni con il passare del tempo.

Realizzazione dell'intervento

Gli interventi a carico del cavo orale (lingua mobile, pavimento orale, palato duro, mucosa buccale, labbra) possono essere eseguiti in anestesia locale quando l'estensione e l'esposizione ne permettono l'esecuzione, o quando non è necessario eseguire uno svuotamento laterocervicale concomitante. Patologie a carico dell'orofaringe (palato molle, tonsille palatine, base della lingua) richiedono spesso l'esecuzione dell'intervento in anestesia generale per permettere una corretta esposizione della sede e il controllo di eventuali sanguinamenti intraoperatori.

Qualora l'intervento venga eseguito in anestesia generale è indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

Talvolta, proprio per la corretta esposizione e completa asportazione della lesione nonché per il controllo di eventuali sanguinamenti intraoperatori, è necessario eseguire una demolizione con:

- Via d'accesso trans-mandibolare conservativa;
- Via d'accesso trans-mandibolare demolitiva (Composite Resection o Commando Operation);
- Bucco faringectomia trans-mandibolare;
- Pull Trough.

L'intervento consiste nell'asportazione della neoformazione e della regione anatomica circostante, in anestesia generale, attraverso la via d'accesso indicata che prevede:

- Incisione cutanea talvolta estesa alla regione del mento con resezione mediana del labbro inferiore;
- Sezione della mandibola e sua divaricazione per permettere l'accesso ai tessuti sottostanti e sua ricostruzione con placche metalliche che ricostruiscono l'integrità anatomica della mandibola; talvolta però l'incisione prevede anche la parziale demolizione della mandibola o l'asportazione di parte di essa (in tal caso sarà necessaria la sua ricostruzione con lembo o con cresta iliaca, cioè osso prelevato dall'anca);
- Asportazione dei tessuti sede della malattia;
- Asportazione della loggia tonsillare interessata;
- Asportazione parziale o totale della lingua;
- Asportazione del pavimento orale trasportandolo inferiormente (pull trough);
- Asportazione dell'oro- ed ipofaringe e dell'esofago cervicale;
- Asportazione delle stazioni linfonodali del collo mediante svuotamento laterocervicale funzionale o radicale.

In seguito alla fase demolitiva potrebbe essere/sarà necessario eseguire:

- Ricostruzione dell'area asportata con lembo:
 - linguale;
 - fronto temporale;
 - temporale;
 - platisma;
 - sternocleidomastoideo;
 - trapezio: verticale, orizzontale, laterale;
 - grande dorsale;
 - deltoide;
 - grande pettorale;

..... (ciò consiste nella preparazione di un'area di cute della regione e del muscolo sottostante e nella sua rotazione fino a raggiungere la regione sede della neoformazione).

- Ricostruzione con lembo libero (ricostruzione di lembo prelevato dalla regione anatomica e trapiantato nella regione demolita).
- Ricostruzione della porzione di mandibola asportata con prelievo frammento di cresta iliaca (osso dell'anca).
- Creazione di un'apertura temporanea della trachea a livello cutaneo (tracheostomia) per permettere la respirazione resa difficoltosa dal gonfiore dei tessuti delle vie respiratorie soprastanti.

La durata dell'intervento è variabile in funzione delle difficoltà chirurgiche incontrate ed a seconda dei risultati dell'esame istologico.

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 può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

- ☐ Emorragia intraoperatorie o nelle prime XXIV ore successive all'intervento;
- ☐ Emorragia tardiva (5°-10° giornata) quale complicanza sia pure infrequente di ogni atto chirurgico, che può anche comportare la necessità di un reintervento;
- ☐ In casi eccezionali il decesso legato a emorragia massiva;
 - Ematoma postoperatorio, che raramente rappresenta una complicanza preoccupante;
 - Difficoltà alla masticazione ed alla deglutizione;
 - Possibili dolori cervicali dovuti, se non è stato effettuato svuotamento laterocervicale, alla posizione della testa durante l'intervento;
- ☐ Lesione e stenosi del dotto salivare della ghiandola sottomandibolare o parotide che comporta l'impossibilità della saliva di fuoriuscire con conseguente rigonfiamento doloroso della

ghiandola interessata: qualora la stenosi non si risolve potrebbe rendersi necessario asportare la ghiandola;

- Lesione del nervo linguale con dolore persistente, anche per lungo tempo, alla lingua o perdita della sensibilità linguale nel lato interessato;
- Lesione del nervo glossofaringeo, caratterizzata da fuoriuscita di liquido dal naso durante l'atto di bere, deviazione della parete posteriore della faringe verso il lato sano (movimento a tendina) facendo fonare la vocale "a", modificazione della voce con voce da Paperino (rinolalia aperta), otalgia riflessa, alterazioni del gusto;
 - Complicanze mediche legate alla compromissione dell'organismo a seguito dell'atto chirurgico demolitivo, con possibilità anche di decesso nell'1% dei casi;
- Formazione di ulcere gastriche da stress, con possibilità di sanguinamenti anche gravi che possono comportare in casi eccezionali il decesso;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

Qualora sia necessario eseguire una demolizione più ampia mediante via d'accesso trans-mandibolare conservativa o via d'accesso trans-mandibolare demolitiva (Composite Resection o Commando Operation) o bucco faringectomia trans-mandibolare o pull trough, maggiormente se si è reso necessario fare seguire alla fase demolitiva una ricostruzione mediante lembi ed eventuali frammenti ossei, sono previste alcune sequele e complicanze:

- Obbligatorie:
 - Tracheostomia, cioè apertura temporanea della trachea a livello della regione mediana del collo con afonia temporanea;
 - Dismotilità esofagea con disfagia, cioè difficoltà alla deglutizione;
 - Dismorfismo (alterazioni della forma) del volto e del collo;
 - Difficoltà al movimento della lingua;
 - Perdita degli elementi dentari in corrispondenza della regione mandibolare interessata.
- Possibili:
 - Deficit funzionale di alcuni nervi cranici;
 - Lesione del nervo linguale con dolore persistente, anche per lungo tempo, alla lingua o perdita della sensibilità linguale nel lato interessato;
 - Lesione del nervo glossofaringeo, caratterizzata da fuoriuscita di liquido dal naso durante l'atto di bere, deviazione della parete posteriore della faringe verso il lato sano (movimento a tendina) facendo fonare la vocale "a", modificazione della voce con voce da Pinocchio (rinolalia aperta), otalgia riflessa, alterazioni del gusto;
 - Ipotesie del territorio del trigemino (guancia, lingua, mucosa gengivale, orecchio esterno, labbro, denti inferiori del lato interessato);
 - Deficit del nervo facciale parziale, con deviazione della bocca o del labbro inferiore verso il lato sano;
 - Necrosi del lembo con necessità di ulteriore intervento ricostruttivo;
 - Ipotiroidismo o ipoparatiroidismo, nei casi di asportazione concomitante della tiroide o delle paratiroidi con necessità di terapia medica sostitutiva.

Si può poi verificare l'insorgenza di complicanze tardive, quali:

- Formazione di cheloide, cioè tessuto cicatriziale esuberante;

- ☐ Stenosi tracheale, con difficoltà respiratorie;
- ☐ Stenosi ipofaringee, con conseguente difficoltà alla deglutizione;
- ☐ Infezione della ferita chirurgica;
- ☐ Deiscenza della ferita chirurgica;
- ☐ Fistole oro-faringo-cutanea od oro-cervicale con fuoriuscita di saliva dal tramite, che necessitano di accorgimenti locali per favorirne la guarigione, quali: fasciature a compressione, tamponamenti, medicamenti locali, terapia antibiotica, fino ad un'eventuale plastica chirurgica se tali presidi conservativi non dovessero giovare;

- ☐ Frattura della mandibola, che si può verificare più facilmente se l'intervento avviene su mandibola atrofica, edentula; in tal caso sarà necessaria la riparazione chirurgica con osteosintesi con viti e placche;

- ☐ Mancata osteosintesi mandibolare nell'approccio transmandibolare conservativo, per imperfetto affrontamento dei monconi ossei a livello dell'osteotomia. Con il tempo il basculamento dei monconi mandibolari porta alla lisi dell'osso intorno alle viti con conseguente fuoriuscita di queste a cui fa seguito in genere la fistolizzazione e l'osteomielite; il trattamento è medico (antibiotici e medicazioni locali) e chirurgico (asportazione di segmenti ossei infetti e placche estruse e, dopo la guarigione dell'infezione, la ricostruzione).

Le complicanze aggiuntive connesse con l'eventuale svuotamento laterocervicale sono elencate nell'informazione e consenso relativi a questo atto chirurgico.

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore _____

Dichiara 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.

Dichiara 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 esserlo stato

Dichiara, altresì, di

☐ avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

☐ non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

☐ di porre le seguenti domande:

a cui ☐ viene fornita esauriente risposta ☐ NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente ☐ **Non acconsente** ☐ al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

Autorizza ☐ **Non autorizza** ☐ 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 prospettato e preventivamente concordato.

Autorizza ☐ **Non autorizza** ☐ 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.

Inoltre, **Acconsente** ☐ **Non acconsente** ☐ 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 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 Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data_____ alle ore_____il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue:_____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue:_____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica):_____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande:_____

a cui ☐ viene fornita esauriente risposta ☐ NON viene fornita esauriente risposta

alle ore_____

il paziente

☐ Revoca il consenso precedentemente manifestato

☐ NON lo revoca

Firma Paziente_____

Firma Medico_____