



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
SVUOTAMENTO LATERO-CERVICALE

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 **SVUOTAMENTO LATERO-CERVICALE** _____.

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

Lo scopo dell'intervento è quello di effettuare l'asportazione, monolaterale o bilaterale, dei linfonodi (noduli di tessuto linfatico situati sul decorso dei vasi linfatici) e dei collettori linfatici (canali che raccolgono la linfa) della regione laterale del Suo collo, poiché:

- Sono anormali e lo svuotamento linfonodale viene effettuato in quanto:
 - Sono legati alla presenza di una patologia tumorale maligna già diagnosticata che è responsabile del loro danno e pertanto lo svuotamento verrà eseguito nel corso dell'intervento di asportazione del tumore utilizzando, se fattibile, peraltro la stessa incisione cutanea monolaterale o bilaterale;
 - Potrebbero essere legati alla presenza della patologia tumorale maligna già diagnosticata che è responsabile del loro danno e pertanto lo svuotamento verrà eseguito nel corso dell'intervento di asportazione del tumore utilizzando, se fattibile, peraltro la stessa incisione cutanea monolaterale o bilaterale;
 - Il tumore che ha causato il loro danno non è stato ancora trovato, ma lo svuotamento dei linfonodi in cui la malattia si è riprodotta è determinante, nell'attesa di trovare il tumore, per migliorare la Sua prognosi; in questo caso viene effettuato solo lo svuotamento, in genere monolaterale, con un'incisione cutanea eseguita sulla regione laterale del collo;
 - Il tumore è già stato trattato con:
 - Terapia chirurgica;
 - Radioterapia;
 - Chemioterapia;in questo caso viene effettuato solo lo svuotamento, in genere monolaterale, con un'incisione cutanea eseguita sulla regione laterale del collo.
- Sono di dimensioni normali, ma poiché Lei è affetto/a da tumore maligno lo svuotamento del collo viene effettuato a scopo preventivo, poiché la malattia potrebbe essersi riprodotta in essi ma ancora in fase troppo iniziale per essere clinicamente evidenziata.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento si svolge di norma in anestesia generale. E' pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

L'intervento può essere più o meno ampio e, a seconda del grado di invasione linfonodale e quindi delle strutture che è necessario asportare, lo svuotamento latero-cervicale viene definito:

- Conservativo, nel quale si asportano solamente le catene linfonodali del collo;
- Demolitivo, nel quale è necessario asportare:

- Alcuni muscoli;
 - Arterie;
 - Vene;
 - Nervi del collo;
 - Ghiandole sottomandibolari;
- Non può essere precisato al momento se lo svuotamento sarà conservativo o demolitivo.

Al termine verranno posizionati nella sede chirurgica uno o più drenaggi (tubicini in silicone) di aspirazione che servono per evitare la formazione di un ematoma (raccolta localizzata di sangue) e che verranno rimossi di norma in terza-quarta giornata postoperatoria.

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 svuotamento latero-cervicale può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

- Un rigonfiamento del collo che in alcuni giorni si ridurrà fino a scomparire;
- Emorragia post-operatoria, quale complicanza sia pure infrequente di ogni atto chirurgico, che può richiedere un nuovo intervento;
- Ematomi (raccolta localizzata di sangue), sieromi (raccolta localizzata di siero) e linforragie (fuoriuscita di linfa), che possono richiedere punture aspirative la parziale riapertura della ferita chirurgica e/o mantenimento del drenaggio; scompaiono in genere in alcuni giorni ma a volte richiedono un reintervento;
- Infezione della sede dell'intervento, nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica e flemmone (infezione diffusa) del collo, che possono richiedere un nuovo intervento;
- Edema della laringe, che, talvolta può rendere necessaria l'esecuzione di una tracheotomia (apertura della trachea attraverso la pelle, per permettere di respirare);

Tutte le complicanze sopra riportate sono più frequenti se l'intervento è successivo ad un trattamento radioterapico.

- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

Sono poi possibili:

- Cicatrizzazione dolorosa o 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 stagione dell'anno, maggiormente in estate;
- Zone del collo di iposensibilità o di anestesia cutanea;

- Infossamento del lato del collo operato in caso di svuotamento laterocervicale demolitivi (dovute all'asportazione necessaria del muscolo sterno-cleido-mastoideo, che è il muscolo più voluminoso del collo;
- Un certo grado di indurimento e rigidità latero-cervicale che peggiora in caso di radioterapia;
- Lesione di nervi e plessi nervosi (reticoli nervosi) quali:
 - Deficit funzionale di un ramo del nervo facciale dello stesso lato (nervo marginalis mandibulae) con incapacità di vario grado di muovere verso il basso la metà del labbro inferiore del lato operato; nella maggioranza dei casi però questo deficit è solo temporaneo ed un recupero funzionale si può verificare in un intervallo di tempo tra 1 e 12 mesi.; può essere utile un'eventuale fisioterapia per affrettare i tempi del recupero;
 - Traumatismo del nervo responsabile della motilità della lingua (nervo ipoglosso), che comporta un suo deficit con ipomotilità dell'emilingua, con scarse conseguenze sulla parola e sulla deglutizione, più spesso temporaneo;
 - Raramente lesione del nervo linguale, causa di dolori alla lingua e di disturbi di sensibilità del cavo orale;
 - Lesione del nervo spinale con impossibilità ad alzare la spalla del lato operato (obbligatorio nello svuotamento radicale);
 - Lesione del nervo frenico cui consegue l'innalzamento dell'emidiaframma (muscolo a forma di cupola che separa la cavità toracica da quella addominale) dello stesso lato dell'intervento;
 - Lesione dei nervi implicati nella deglutizione e fonazione (produzione della parola) con possibile difficoltà prolungata e grave di alimentazione o cambiamento definitivo della voce;
 - Possibili dolori cervicali o della spalla, con limitazione funzionale, che necessitano di esercizi fisioterapici;
- Lesione del dotto linfatico toracico, evenienza rara ma possibile nello svuotamento latero-cervicale sinistro, che rende necessario un lungo periodo per la guarigione od una revisione chirurgica in caso di fistola (formazione di un tramite tra dotto linfatico e cute con fuoriuscita di linfa che comporta una grave perdita di proteine del plasma del sangue);
- Pneumotorace (presenza di aria nel torace che rende difficoltosa la respirazione), molto raro e che richiede trattamenti specifici e particolari;
- Complicanze vascolari eccezionali sono la rottura dell'arteria carotide e la rottura o trombosi della vena giugulare che costituiscono un grave rischio per la vita stessa e che necessitano di un nuovo intervento chirurgico;
- Pseudotumore clavicola, reazione fibrosa d'origine infiammatoria a livello della clavicola e successiva all'asportazione del muscolo sterno-cleido-mastoideo;
- Possibilità di recidive di tumore o di linfonodi con ripetizione di malattia, per cui necessitano controlli periodici.

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 svuotamento latero-cervicale, 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 propostami . 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 propostami, verranno poste in atto tutte 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.

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/a

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/ircs> 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 _____