



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
TIROIDECTOMIA

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 _____

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 eseguire l'asportazione totale o parziale della ghiandola tiroide, che è la ghiandola endocrina (deputata cioè alla fabbricazione di ormoni che immette direttamente nel sangue) situata nella regione antero-inferiore e mediana del collo. Il motivo che rende necessario

l'intervento è:

La necessità di determinare la natura di uno o più noduli evidenziati a livello della Sua tiroide dagli accertamenti clinici da Lei eseguiti; pertanto insieme al/ai nodulo/i verrà asportata tutta o parte della tiroide ed il materiale asportato verrà inviato all'anatomo-patologo per sapere se il tumore è benigno o maligno;

Il cattivo funzionamento della tiroide, che non può essere tenuto sotto controllo con il trattamento medico endocrinologico e che, pertanto rende necessaria nel Suo caso l'asportazione

Altre malattie della tiroide che richiedono trattamento chirurgico, non comprese nelle due categorie precedenti e comunque giustificate dall'indicazione diagnostica sopra descritta.

A seconda della diagnosi preoperatoria e delle necessità terapeutiche la tiroidectomia potrà essere:

- Parziale
- Subtotale/Quasi totale
- Totale.

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 viene effettuato mediante un'incisione cutanea a livello della parte antero-inferiore del collo, che verrà possibilmente eseguita, per rendere la cicatrice meno visibile, in una piega cutanea naturale. La lunghezza dell'incisione sarà in funzione della grandezza della ghiandola da asportare.

L'intervento da effettuare può essere così descritto, a seconda dei casi:

- Asportazione di un singolo nodulo;
- Emitiroidectomia (asportazione di metà tiroide);
- Tiroidectomia sub-totale/Quasi totale;
- Tiroidectomia totale.
- Se ancora non si conosce il tipo di lesione che interessa la Sua tiroide, sarà effettuato, per precisarne la natura, un esame istologico:
 - Estemporaneo (realizzato cioè nel corso dell'intervento), eseguito solo in casi selezionati e per indicazioni specifiche, cui farà seguito, per maggiore sicurezza, nel giro di qualche giorno l'esame definitivo;
 - Definitivo, il cui risultato sarà notificato nel giro di qualche giorno.

In caso si sappia già o se si dovesse evidenziare che si tratta di un tumore maligno con metastasi linfonodali regionali, si eseguirà una tiroidectomia totale integrata da uno svuotamento latero-cervicale (asportazione dei linfonodi latero-cervicali: vedi il relativo consenso):

- Limitato ai linfonodi della regione centrale del collo
- Del solo lato ove è situato il tumore;
- Bilaterale

Qualora sia necessario associare lo/gli svuotamento/i sarà necessario ingrandire in proporzione l'incisione. L'intervento terminerà con il posizionamento nella zona dell'intervento di uno o più drenaggi (tubicino/i), per scaricare i liquidi che si possono formare e che, di norma, verrà o verranno rimosso/i in II-IV giornata post-operatoria.

La durata dell'intervento è variabile e dipende dal tipo di procedura, dalle difficoltà chirurgiche e dal risultato dell'eventuale esame istologico eseguito precedentemente o nel corso dell'intervento.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

Potrebbe essere necessario un reintervento di completamento sia sulla tiroide (in caso di tiroidectomia parziale) sia sui linfonodi locoregionali del collo quando a seguito dell'esame istologico definitivo se ne ravvisasse la necessità.

Come tutti gli atti medici (esami, endoscopie, interventi sul corpo umano), 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 tiroidectomia può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi dell'intervento di tiroidectomia riguardano le seguenti possibili complicanze:

- Emorragie intra- e post-operatorie, quale complicanza, sia pure non frequente, di ogni atto chirurgico: comportano la necessità di un reintervento;
- Ematoma (raccolta di sangue) del collo che, in genere, non costituisce un'evenienza grave, ma, se è di grandi dimensioni, può determinare una compressione laringo-tracheale in grado di provocare difficoltà respiratorie e rendere necessario un reintervento
- Sieromi (raccolte di siero), linforragie (fuoriuscita di linfa) in regione cervicale (del collo);
- Dolore a livello cervico-nucale (del collo e della nuca) dovuto alla posizione operatoria (iper- estensione del collo) che, se necessario, può trarre giovamento da farmaci analgesici o dalla fisiochinesiterapia;
- Infezione della ferita chirurgica, generalmente ben controllata da terapia antibiotica; flemmone (infezione diffusa) cervicale (del collo);
- 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 stagione dell'anno, maggiormente in estate;
- Complicanze metaboliche:
 - Ippoparatiroidismo dovuto a lesione temporanea o definitiva delle ghiandole paratiroidi, (più frequente soprattutto se verrà asportata tutta la tiroide), cui fa seguito l'alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e quindi la necessità di assumere temporaneamente o per tutta la vita terapia a base di calcio e vitamina D;
 - Necessità di assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei, soprattutto se verrà asportata tutta la tiroide ma anche in caso di asportazione parziale della tiroide stessa;
- Complicanze fono- respiratorie::
 - Paralisi di uno o due nervi laringei inferiori, responsabili di disfonia e/o dispnea (vedi sotto)
 - Disfonia (alterazione della voce che si manifesta con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità, dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto; possono associarsi anche difficoltà alla deglutizione): causata dalla sofferenza o lesione unilaterale (in caso di asportazione del lobo tiroideo dello stesso lato) del nervo laringeo inferiore con conseguente paralisi della corda vocale vera omolaterale al lato operato; può essere transitoria (scompare entro un tempo massimo di 6-8 mesi), o permanente ed, in tal caso, necessita di un trattamento medico foniatrico;
 - Dispnea (in caso di tiroidectomia totale): difficoltà respiratoria per sofferenza di entrambi i nervi laringei inferiori, che contraggono rapporti con i lobi tiroidei, con conseguente paralisi bilaterale delle corde vocali in posizione paramediana e quindi con riduzione dello spazio respiratorio e difficoltà respiratorie che potrebbero comportare la necessità di eseguire una tracheostomia (incisione chirurgica nella regione anteriore del collo con apertura di un foro nella porzione cervicale della trachea per permettere la respirazione); la paralisi laringea può essere transitoria (scompare generalmente entro un tempo massimo di 6-8 mesi) o permanente; talvolta può essere transitoria da un lato e permanente dall'altro, comportando in tal caso una disfonia (vedi sotto di seguito);
- Lesione del nervo laringeo superiore con deficit di tensione del muscolo cricoaritenoidico e abduzione (allontanamento) delle corde vocali con conseguente disfonia e difficoltà alla deglutizione, quasi sempre transitoria;

- Pneumotorace (accumulo di aria nella cavità pleurica), pneumomediastino (accumulo di aria nei piani profondi del collo fino al mediastino, spazio toracico compreso tra le due cavità pleuriche che contengono i polmoni), enfisema cervico-mediastinico (accumulo di aria nel collo e mediastino) per lesioni della pleura; le complicanze elencate in questo capoverso sono estremamente rare;
- Complicanze di rara osservazione:
 - Complicanze vascolari: rottura dell'arteria tiroidea inferiore o superiore; rottura della vena giugulare interna; rottura dell'arteria carotide; rottura di vasi mediastinici superiori
- Lesione del dotto toracico che decorre nel collo in profondità a sinistra, con eventuale formazione di una «fistola chilosa»;
- Lesione del plesso nervoso simpatico cervicale con conseguente sindrome di Claude Bernard Horner (miosi - restringimento della pupilla, enoftalmo - bulbo oculare situato più profondamente nell'orbita, ptosi palpebrale, caduta della palpebra);
- Lesioni faringoesofagee (strutture anatomiche deputate all'alimentazione), lesioni laringotracheali (strutture anatomiche deputate alla fonazione ed alla respirazione);
- Complicanze anestesologiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico. Le possibili complicanze anestesologiche Le saranno estesamente illustrate dal collega anestesista in corso della valutazione anestesologica pre-operatoria.

In casi particolari, di non frequente osservazione clinica, di estensione inferiore importante della tiroide all'interno del mediastino (regione toracica superiore), il chirurgo potrà vedersi costretto ad allargare inferiormente l'accesso chirurgico.

In questo caso potrebbe rendersi necessario un accesso chirurgico toracico con Sternotomia (sezione e apertura dello sterno), con aggiunta di rischi intraoperatori e postoperatori specifici che Le saranno descritti tempestivamente e dettagliatamente all'atto della sottoscrizione del consenso all'atto chirurgico. In questo caso potrebbe rendersi necessario un accesso chirurgico toracico con Sternotomia (sezione e apertura dello sterno), con aggiunta di rischi intraoperatori e postoperatori specifici che Le saranno descritti tempestivamente e dettagliatamente all'atto della sottoscrizione del consenso all'atto chirurgico.

Patologie pregresse o concomitanti, terapie farmacologiche o abitudini voluttuarie che possono, nel mio caso, incrementare i rischi sono

In particolare Lei conferma che:

- Non ha richiesto ulteriori informazioni
- Ha richiesto le ulteriori informazioni sui seguenti argomenti:

Firma del medico che fornisce
le informazioni

Firma del paziente che
ritira le informazioni

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

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 tiroidectomia, 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 di

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.

Mi è stato spiegato che **ESISTONO/ NON ESISTONO alternative** a questo trattamento sanitario/chirurgico, con i loro potenziali vantaggi e svantaggi, ad eccezione di trattamento di attesa e "follow up" nel tempo, con rinvio dell'intervento a data futura da definirsi da parte del paziente.

Sono a conoscenza della possibilità di **revocare** il seguente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

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 _____