

MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DI RADICALIZZAZIONE CHIRURGICA

Parma, li

ETICHETTA PZ

Gentile Sig. / Sig.ra: /

Le è stato proposto l'intervento di

Lo scopo di questa nota è quello di fornirle un'informazione quanto più possibile dettagliata, chiara e completa al fine di consentirle di prestare il suo consenso all'intervento in modo **realmente consapevole**. Legga pertanto attentamente le seguenti note in modo da comprendere, eventualmente anche con l'aiuto di familiari o del suo medico di famiglia, compiutamente le caratteristiche, l'entità e i rischi dell'intervento che si accinge ad affrontare o prenda spunto da quanto di seguito riportato per preparare **qualsiasi domanda** le fosse necessaria per colmare eventuali dubbi, da porre al Suo chirurgo di fiducia prima di sottoporsi all'intervento.

PREMESSA

Lo scopo del seguente modulo di consenso è di fornire al paziente, in aggiunta al colloquio preoperatorio con il chirurgo, le informazioni riguardanti le caratteristiche ed i rischi connessi all'intervento di rimozione di neoplasie cutanee e sottocutanee. La preghiamo pertanto di leggere attentamente quanto segue, di discutere con il chirurgo la spiegazione di ogni termine che non fosse chiaro e quindi di firmare questo documento come conferma di avere ben compreso le informazioni ricevute.

FINALITA' DELL'INTERVENTO

L'intervento di radicalizzazione chirurgica viene effettuato nei casi in cui o vi sia una persistenza di neoplasia a seguito del primo intervento (asportazione non completa della neoplasia o biopsia incisionale a scopo diagnostico) o sia previsto dalle linee guida come provvedimento terapeutico. In ogni caso alla radicalizzazione segue l'esame istopatologico per avere una conferma diagnostica. Talvolta, in caso di ulteriore persistenza accertata o sospetta istologicamente, è possibile che siano necessari ulteriori trattamenti medico-chirurgici.

ANESTESIA

In genere l'intervento viene eseguito in anestesia locale mediante infiltrazione dei tessuti cutanei e sottocutanei di una sostanza anestetica. Talvolta può essere associata anche una sedazione per via endovenosa per mantenere il paziente in uno stato di sopore e tranquillità o può essere preferibile un'anestesia loco-regionale.

MODALITA' E DURATA DELL'INTERVENTO

La tecnica impiegata sarà scelta in funzione delle caratteristiche sia della neoplasia da rimuovere che del paziente.

ASPORTAZIONE CON BISTURI

L'intervento di radicalizzazione chirurgica di una neoplasia con il bisturi risulta il più delle volte appropriato in quanto consente l'esame istologico del campione asportato e segue generalmente le seguenti fasi:

1. Asportazione di un settore di cute e sottocute che includa la lesione da asportare o la cicatrice della precedente asportazione. In relazione alla variante istologica della neoplasia cutanea vi sono indicazioni differenti sui margini da rispettare rispetto alla neoplasia asportata in precedenza.
2. Sutura dei margini della ferita con punti. I punti possono essere sia interni che esterni. Il ricorso alle diverse tecniche di sutura viene valutato dal chirurgo in base alle caratteristiche dell'intervento e del paziente
3. La sutura può essere fissata da cerotti ad alta aderenza (steri-strips) .
4. A seconda della sede può essere necessaria una medicazione esterna.

Quando non è possibile riparare la ferita semplicemente avvicinando i suoi margini, può essere necessario mobilizzare i tessuti vicini all'asportazione con un cosiddetto "lembo di vicinanza" oppure può essere necessario prelevare una porzione di tessuto da un'altra area corporea per chiudere la breccia chirurgica (innesto).

Raramente, quando viene asportato il tessuto adiposo sottocutaneo, può essere necessario inserire drenaggio a caduta che viene rimosso dopo pochi giorni.

DECORSO POST-OPERATORIO

Il dolore post-operatorio, quando presente, è in genere di lieve entità e di norma controllabile con i comuni analgesici. Si raccomanda di evitare l'uso di farmaci contenenti acido acetilsalicilico A QUESTO SCOPO perché in grado di indurre sanguinamenti e quindi la formazione di ematomi.

Nel caso si registri un dolore forte e persistente più o meno associato ad un improvviso gonfiore della sede operata, è necessario avvertire subito il chirurgo perché ciò potrebbe essere suggestivo dello sviluppo di un ematoma o di un'infezione locale (vedere complicazioni).

Eventuali punti di sutura vengono rimossi in genere dopo alcuni giorni ed il chirurgo potrà prescrivere trattamenti topici per migliorare la qualità della cicatrice.

Le eventuali ecchimosi (lividi), che in genere interessano la sede dell'intervento o quella prossima ad essa, solitamente si risolvono in circa 7-10 giorni.

POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE

Il fumo limita il flusso del sangue alla pelle e può interferire con i processi di guarigione. Alcuni studi hanno dimostrato che l'incidenza delle complicazioni è di circa 10 volte maggiore nei fumatori. Anche il diabete, l'immunodepressione, l'assunzione di anticoagulanti/antiaggreganti e l'uso di cortisone favoriscono la comparsa di complicanze.

Si possono distinguere complicanze generali e complicanze specifiche.

Fra quelle di carattere generale, non legate solo a questo intervento ma possibili in ogni intervento chirurgico, sono da ricordare: l'emorragia, l'infezione, l'ematoma, il sieroma e la deiscenza delle suture, il dolore, le reazioni allergiche.

- Se un modesto sanguinamento della ferita può rientrare nella normalità, uno di maggiore entità (emorragia) può rendere necessario un re-intervento chirurgico.
- L'infezione ha come segni e sintomi il dolore, l'arrossamento della pelle e il suo gonfiore, accompagnati o meno da febbre e viene in genere trattata con antibiotici e medicazioni locali; solo in casi rari può richiedere un nuovo intervento chirurgico. Può determinare perdita di tessuto e di conseguenza cattivo risultato estetico finale della cicatrice.
- Gli ematomi (cioè le raccolte di sangue in profondità) possono formarsi nei giorni successivi all'intervento e sono facilitati da aumenti della pressione arteriosa causati da sforzi fisici intensi. In genere si manifestano con gonfiore e/o di forti dolori A volte può essere necessaria l'aspirazione con siringa o l'evacuazione mediante riapertura di un tratto della ferita chirurgica.

- I sieromi sono raccolte di liquido all'interno della ferita. Per evitarne la formazione è necessario evitare gli sforzi fisici e l'esposizione a fonti di calore.
- La riapertura spontanea della ferita (deiscenza) è più frequente in pazienti diabetici e, come già accennato, nei fumatori. Spesso guarisce spontaneamente con medicazioni; più raramente necessita di una nuova sutura.
- Dolore: come già accennato, il dolore post-operatorio è di solito di lieve entità e facilmente controllabile con analgesici ma in rari casi può cronicizzare
- Allergie: quelle che di solito si verificano in questo tipo di interventi sono fenomeni locali di scarsa rilevanza clinica (più frequentemente si manifestano reazioni allergiche ai cerotti, alle suture e a creme per uso topico). Reazioni ben più gravi, per quanto assolutamente meno frequenti, che possono richiedere anche trattamenti medici aggiuntivi, sono quelle sistemiche, generalmente dovute agli anestetici locali o a farmaci assunti nella fase peri-operatoria.

Tra le complicazioni specifiche sono da segnalare:

- Danni a strutture nervose : per quanto raro e con manifestazioni cliniche in genere temporanee, è possibile avere un danneggiamento delle strutture nervose periferiche superficiali .
- Alterazioni della pigmentazione: in relazione a caratteristiche individuali ed ad eventuale fotoesposizione sono possibili aree di ipo- o iper-pigmentazione della cicatrice che possono essere temporanee o permanenti.
- "Dog-ears": si tratta di una piega della pelle (per questo si parla di "orecchio di cane") che può formarsi in corrispondenza di una delle due o di entrambe le estremità della ferita ed è dovuta alla necessità tecnica di contenere la lunghezza della ferita entro limiti ristretti oppure alla depressione della cicatrice; potrà scomparire spontaneamente nel giro di qualche mese o richiedere una revisione chirurgica con una conseguente cicatrice di lunghezza leggermente maggiore.
- Exeresi incompleta: il referto istopatologico può evidenziare che la lesione non sia stata asportata completamente. In questi casi, in base alla natura della lesione asportata ed alle caratteristiche del paziente, il chirurgo deciderà insieme al paziente/familiari se operare nuovamente.
- Recidiva locale: anche dopo un'asportazione radicale, è possibile una recidiva locale o a distanza. Il successivo iter terapeutico sarà valutato caso per caso dal chirurgo con il paziente/familiari .
- Necrosi cutanea: si tratta di una complicanza rara e collegata alla sofferenza vascolare del lembo di vicinanza o dei margini chirurgici e può richiedere un nuovo intervento chirurgico o un percorso di medicazioni successive.

CICATRICI

Ogni intervento chirurgico (quelli di chirurgia plastica non fanno eccezione) produce inevitabilmente cicatrici permanenti ed indelebili; in genere però, dopo qualche mese dall'intervento, assumono un aspetto poco vistoso, soprattutto se è stato possibile farle coincidere con le pieghe naturali del corpo. E' possibile tuttavia che, a causa di complicanze post-operatorie o del fatto che le prescrizioni per il post operatorio non siano state correttamente seguite dal paziente, la loro qualità risulti scadente. In rari casi, a causa di una eccessiva reattività cutanea non prevedibile , è possibile sviluppare cicatrici arrossate o rilevate (e perciò facilmente visibili) che durano diversi mesi o sono permanenti (cicatrici ipertrofiche o cheloidi) o cicatrici "allargate" di colore normale (cicatrici ipotrofiche).

Quando viene asportato tessuto sottocutaneo è possibile che la cicatrice e l'area pericicatriziale risultino depresse.

ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Le alternative alla radicalizzazione chirurgica sono ipotizzabili solo nel caso di tumori di natura epiteliale e sono altre tecniche distruttive che, per quanto rimuovano la neoformazione e determinino una guarigione spontanea, non sempre consentono l'esame istologico.

Sono rappresentate da l'elettrocoagulazione, la crioterapia, il courettage , la criochirurgia, la chirurgia con laser, la terapia fotodinamica. Trovano indicazione nelle lesioni piccole e/o superficiali e nei pazienti non

candidabili alla chirurgia. Anche queste tecniche comportano spesso un esito cicatriziale ed una minore percentuale di cura.

Nei Pazienti con lesioni neoplastiche cutanee altre metodiche alternative all'intervento chirurgico consistono nella radioterapia (che, però, non è considerata la prima scelta nelle patologie tumorali, richiede requisiti logistici, può avere durata prolungata del trattamento) e nella chemioterapia ed immunoterapia topica (caratterizzata da una lunga durata e da una minore percentuale di cura).

Sia la radioterapia che la chemioterapia topica non consentono una conferma istologica.

Nel caso di neoplasie melanocitarie non esiste un'alternativa terapeutica alla radicalizzazione chirurgica nelle linee guida nazionali ed internazionali.

ISTRUZIONI PRE INTERVENTO

- Oltre al presente documento firmato, ricordarsi di consegnare i referti delle analisi e degli esami preoperatori prescritti ed il questionario anamnestico.
- Informare il chirurgo di qualsiasi eventuale trattamento con farmaci (soprattutto cortisonici, contraccettivi, antipertensivi, cardioattivi, anticoagulanti, ipoglicemizzanti, antibiotici, tranquillanti, sonniferi, eccitanti, ecc.)
- Informare il chirurgo su eventuali allergie a farmaci e/o al lattice
- Informare il chirurgo se si è portatori di PACE MAKER o di qualsiasi apparecchio elettrico
- Informare il chirurgo sulla presenza di qualunque patologia cronica o intercorrente
- Sospendere o modificare l'assunzione di farmaci antiaggreganti e anticoagulanti solo su indicazione medica (chirurgo, medico di base, medico del centro emostasi) e secondo la posologia indicata dal medico.
- Eliminare o ridurre il fumo almeno una settimana prima dell'intervento.
- Segnalare immediatamente l'insorgenza di raffreddore, mal di gola, tosse, malattie della pelle.
- Il giorno prima dell'intervento praticare un'accurata detersione della zona dove è localizzata la lesione da rimuovere.
- Il giorno dell'intervento è consigliabile non truccarsi ed utilizzare indumenti comodi da indossare e da rimuovere, non indossare gioielli, smalto.

ISTRUZIONI POST-INTERVENTO

Sulla base della sede di asportazione, il medico potrà richiedere l'astensione dell'attività lavorativa e/o fisica e dare altre particolari raccomandazioni. Per alcune settimane, per quanto sia possibile uscire per attività sociali poco faticose, non è comunque consigliabile praticare sport o esercizi fisici impegnativi. E' consigliabile eseguire la normale igiene quotidiana proteggendo la sede operata, evitando quindi di bagnare la medicazione a meno che questa non sia protetta da una pellicola impermeabile. Per almeno 6 mesi dall'intervento è importante evitare l'esposizione diretta al sole o a lampade abbronzanti, utilizzare sempre comunque creme a protezione elevata; le radiazioni ultraviolette, oltre che indurre pigmentazioni permanenti sulla pelle operata, possono infatti irritare le cicatrici recenti e causare un loro intenso gonfiore ed arrossamento (regredibile solo dopo molti mesi), influenzando sul risultato estetico finale.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche

.....
.....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto.....

Dichiaro di essere stato informato Dott.

In modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla indicazione ad eseguire la procedura:

.....

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura
- tipologia e organizzazione della struttura sanitaria, con eventuale collaborazione/ partecipazione attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....).
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale necessità di metodiche integrative (esempio radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, ...) conseguenti al mancato completamento o all'insuccesso della procedura.
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura.
- In ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, illustrata anche in questo documento. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate in merito a complicanze ed eventi avversi possono aumentare in relazione a particolare complessità anatomiche o a situazioni cliniche particolarmente critiche

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il presente documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

Firma del Medico

Firma del/la paziente
(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela
(verificata la loro identità in caso di paziente minorenne)

Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)