

CONSENSO INFORMATO

Espressione ed acquisizione del consenso informato relativo alla procedura chirurgica di

CHIRURGIA ARTROSCOPICA DELLA SPALLA

Il/la sottoscritto/a
nato/a il CF.....
residente in Via
Tel email

Per se stesso;

esercente/i la patria potestà sul minore
a cui è stata
data adeguata informazione sul consenso e sulla procedura sotto riportati;

legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale) di
.....
.....

DICHIARA

Di aver ricevuto dal Dottor Mario Menna ogni possibile informazione riguardo sede, natura ed entità delle lesioni/patologie di cui risulta:

- Sindrome da conflitto sottoacromiale - Rottura tendini della cuffia dei rotatori - Instabilità articolare - Altro (specificare) ed ai presumibili esiti futuri;

- di avere compreso chiaramente, a seguito delle spiegazioni del predetto medico-chirurgo, che ha illustrato con

modi e termini comprensibili, l'anatomia e la fisiologia dell'articolazione della spalla,

CONSIGLIANDO DI ESEGUIRE IL SEGUENTE INTERVENTO:

- Revisione dello spazio sottoacromiale e sutura della cuffia o in artroscopia ed eventualmente a cielo aperto "DX" "SX"
- Artroscopia della spalla -DX -SX

- Altro

.....

.....

Ai suddetti fini, in particolare per poter decidere in maniera autonoma, libera, consapevole, il sottoscritto è stato invitato a leggere attentamente quanto segue.

Scopo del trattamento, benefici previsti e possibilità di successo

Il trattamento proposto trova indicazione in diverse patologie della spalla, in particolare nelle lesioni della cuffia dei rotatori, nell'instabilità di spalla, sia unidirezionale che multidirezionale, nella patologia del capo lungo del bicipite

(tendinopatia, lesioni, SLAP), nell'artropatia acromion-claveare e scapolo-omerale, nelle rigidità idiopatica o secondaria.

Lo scopo del trattamento è quello di ripristinare una mobilità dell'articolazione compromessa dalle patologie sopraelencate, sufficiente a compiere i gesti più comuni della vita quotidiana.

I benefici possibili di questo intervento consistono nel miglioramento della funzionalità della spalla, sia per quanto riguarda le attività quotidiane che lavorative, il dolore e la forza muscolare. Peraltro il risultato dell'intervento è frutto di numerose variabili e, nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche e dei materiali, non è sempre possibile prevedere le esatte condizioni di funzione finali.

Le possibilità di successo, come si evince dai risultati della letteratura e dai miei personali, sono generalmente molto buone con un incremento, e in molti casi normalizzazione, del Constant Score (scala di valutazione della spalla che comprende funzione, movimento, dolore e forza).

I risultati sono migliori nelle piccole lesioni della cuffia dei rotatori, che coinvolgono un solo tendine, con una guarigione completa in oltre il 90% dei casi; diventano progressivamente peggiori in caso di lesioni che coinvolgono più tendini. Buoni risultati, soprattutto per quel che riguarda il movimento e il dolore, si possono comunque ottenere anche nelle lesioni irreparabili utilizzando la tecnica dei transfer tendinei. Stesso discorso si può fare per l'instabilità dove i risultati migliori si hanno per interventi eseguiti dopo pochi episodi con un tasso di recidiva inferiore al 10%. Nei casi di alto numero di episodi, lesioni capsulari o perdita ossea si esegue l'intervento di Latarjet, open o artroscopico.

Descrizione del trattamento e alternative possibili

Questo intervento prevede piccole incisioni di circa 1 cm attraverso le quali si inseriranno gli strumenti con i quali si procederà alla visione e quindi alla eventuale conferma della diagnosi sospettata dall'esame obiettivo e dagli esami strumentali.

Si procederà alla correzione delle lesioni riscontrate: asportazione della borsa sottoacromiale in preda a fenomeni infiammatori, regolarizzazione dell'osso acromiale, se lo spazio tra questo e l'omero dovesse essere ristretto e responsabile dell'usura dei tendini (sindrome da conflitto), asportazione di porzioni tendinee degenerate, sezione del tendine del capo lungo del bicipite, qualora non fosse possibile una sua riparazione per fenomeni degenerativi gravi, riparazione di lesioni dei tendini, dei legamenti gleno-omerale, del cercine glenoideo mediante sutura diretta o impianto di piccole viti in materiale riassorbibile o metallico (titanio), in questo ultimo caso non dovranno essere rimosse. Può rendersi necessario la decompressione di nervi (nervo sovrascapolare), la trasposizione di tendini in caso di irreparabilità della cuffia dei rotatori (transfer del gran dorsale), la trasposizione della coracoide in caso di instabilità di spalla con perdita ossea (Latarjet artroscopia).

Possibili alternative sono la prosecuzione della terapia medica e riabilitativa, che possono alleviare la sintomatologia algica e migliorare, in alcuni casi, la funzionalità della spalla, ma non prevenire il progressivo deterioramento dell'articolazione.

Circostanze che imporrebbero un ampliamento del trattamento previsto per estensione della patologia

Durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico, potrebbero presentarsi difficoltà impreviste o complicanze che potrebbero indurre il chirurgo a modificare la procedura concordata ed eseguire un intervento più esteso per garantire la migliore sicurezza al paziente.

Rischi ed inconvenienti ragionevolmente prevedibili per la persona

I rischi di questa procedura chirurgica, ragionevolmente prevedibili, possono essere riassunti in: ematomi, ritenzione di materiale da rottura di strumentario, infezioni, lesioni dei vasi (flebiti, flebotrombosi) e dei nervi con turbe della sensibilità e movimento, complicanze cardiorespiratorie ischemiche ed emboliche. Complicanze che possono avvenire a distanza di tempo: cedimento delle suture o dei mezzi di ancoraggio (viti per la Latarjet, artroscopia), mobilizzazione delle ancore, rigidità articolare, recidiva delle lesioni e dell'instabilità, rottura della coracoide, dolore: in tutti questi casi potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico. Esiste inoltre la possibilità di complicanze infettive superficiali e profonde (1/2 %), di rigidità della spalla (2 %), di dolore spesso protratto per qualche mese, della possibilità della mobilizzazione dei mezzi di sintesi, e dell'eventuale recidiva della rottura della parte anatomica interessata dal trattamento, potendo così dare luogo alla necessità di una nuova revisione chirurgica. Per ridurre il rischio di cui sopra verranno effettuati prima dell'intervento gli accertamenti ematologici e strumentali che di volta in volta i medici (ortopedico, anestesista, ecc.) giudicheranno necessari anche in base ai protocolli di uso comune.

Verranno somministrati farmaci a scopo preventivo (profilassi antibiotica e antitromboembolica), se ritenuti necessari, anche in base ai comuni protocolli, o a scopo di trattamento delle complicanze o di patologie di altri organi o apparati. Si riconosce che è importante informare il medico dei farmaci che si sta assumendo e di eventuali intolleranze ed allergie, a farmaci, disinfettanti, iodio, lattice della gomma, oggetti metallici (cinturini di orologi, orecchini ecc.).

Durata del trattamento e regime di ricovero

L'intervento chirurgico, praticato in anestesia locale, loco regionale o generale (decisa dall'anestesista in base alle condizioni generali di ogni singolo paziente), dura in media 40'-60' e si esegue in regime di ricovero ordinario di 2 giorni.

Conseguenze del mancato trattamento

Il mancato trattamento chirurgico comporta nel tempo una progressiva perdita di funzione articolare, con incremento della sintomatologia algica e progressivo scadimento della qualità della vita.

Comportamenti da osservare prima e dopo il trattamento

Il trattamento post-operatorio prevede l'immobilizzazione in tutore per 3 settimane quindi un adeguato periodo di FKT (almeno 2 mesi) ed astensione dal lavoro per almeno tre mesi. Controlli clinici sono previsti dopo 14 giorni per medicazione e rimozione punti di sutura, al 1°, 2° e 3° mese. Si conviene che i dati personali del paziente, compreso materiale radiografico ed eventuali filmati relativi all'intervento, possono essere utilizzati ad esclusivo scopo scientifico.

In forza delle suddette spiegazioni il sottoscritto

DICHIARA E RICONOSCE

- di essere stato informato altresì che per l'intervento proposto e sotto indicato vi è necessità di somministrare sostanze analgesiche ed anestetiche, per le quali vi è la possibilità di intolleranza;
- di essere stato informato della possibilità di utilizzare acido tranexamico per diminuire le perdite ematiche;
- di essere a conoscenza che tale consenso è libero da pressioni, revocabile in qualsiasi momento, eventualmente modificabile, delegabile a terzi di fiducia preventivamente autorizzati per iscritto;
- di assumersi ogni responsabilità che possa derivare da conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie;
- di assumersi ogni responsabilità che possa derivare da interruzioni volontarie del programma terapeutico previsto;
- di essere disposto e dunque di impegnarsi a fornire la massima collaborazione possibile con il personale curante e di assistenza, al comune scopo di ottenere il più valido risultato possibile;
- di aver compreso l'importanza di segnalare, nel proprio interesse, precedenti trasfusioni ed eventuali reazioni avverse, interventi subiti, terapie pregresse o in corso, nonché eventuali manifestazioni tossiche o allergiche sofferte in passato, in particolare a farmaci e/o metalli;
- di essere stato informato che le alternative terapeutiche discusse non sono indicate nel caso di specie;
- di essere stato altresì edotto circa la possibilità che nel corso dell'intervento chirurgico si renda necessario effettuare trasfusione di sangue e/o emoderivati.

Sulla base dei chiarimenti ricevuti e delle dichiarazioni effettuate il sottoscritto, avendo riletto e compreso appieno tutto quanto sopra esposto e non avendo ulteriori domande da porre a chiarimento di residui dubbi, esprime il proprio

CONSENSO INFORMATO E CONSAPEVOLE

al sopra indicato intervento chirurgico, precisando di aver ricevuto dal medico proponente le spiegazioni richieste per la piena comprensione di questa dichiarazione mediante colloquio pre-ricovero e che è stato concesso il tempo necessario per poter riflettere sulle informazioni ricevute, consapevole inoltre del fatto che si possono verificare nel corso dell'intervento condizioni imprevedibili che rendano necessarie altre procedure adeguate.

Lo stesso sottoscritto, pur dichiarando di aver ben compreso il significato di quanto sopra esposto, dunque di aver ricevuto risposta a tutte le domande poste, osserva quanto segue: OSSERVAZIONI:.....

.....

.....

Il sottoscritto, sopra indicato, tenuto conto delle suddette informazioni, contestualmente al consenso in esame, **assume l'impegno ad un impiego funzionale corretto anche nella fase post-operatoria, sulla base delle indicazioni fornite dallo specialista.**

Lo stesso sottoscritto, pur dichiarando di aver ben compreso il significato di quanto sopra esposto, dunque di aver ricevuto risposta a tutte le domande poste, osserva quanto segue:

OSSERVAZIONI:.....
.....
.....
.....

Per quanto sopra specificato, il sottoscritto,

DICHIARA

di accettare
e di prestare consenso esplicito al suddetto intervento chirurgico e ad ogni altra prestazione che in rapporto allo stesso dovesse risultare opportuno e/o necessario, concordando che la tecnica chirurgica sopra indicata potrebbe anche essere modificata dall'operatore nel corso dell'intervento qualora egli lo ritenesse necessario e/o opportuno nell'interesse e dunque per la migliore cura dello stesso dichiarante/paziente.

Il sottoscritto, precisato che i dati personali e sensibili dovranno essere trattati in modo riservato ed ai soli fini del trattamento medico sopra indicato, tenuto conto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, in attuazione del Reg. UE n. 679/2016,

DICHIARA

di autorizzare
l'utilizzazione, per scopi scientifici ed educativi, dei dati ottenuti dalla procedura a cui verrà sottoposto nel pieno rispetto del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, in attuazione del Reg. UE n. 679/2016), ovvero con immagini e dati resi anonimi.

Il sottoscritto,

DICHIARA

- non acconsentire
- altri.....

infine di

- acconsentire

a che i sanitari forniscano le informazioni relative al suo stato di salute a:

familiari / congiunti; Pescara, li

Firma del Paziente _____

Firma del Medico
che ha verificato che il paziente abbia compreso quanto illustrato. _____