



12° Congresso Nazionale AME

Associazione Medici Endocrinologi



Bari,
7-10 novembre 2013

7-10 novembre 2013, Bari

12° Congresso Nazionale AME 6th Joint Meeting with AACE

Update in Endocrinologia Clinica



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA :
rischio operatorio

Marco Boniardi

CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL' INTERVENTO

obbligo di legge che rende lecito l' atto chirurgico





CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL' INTERVENTO

il “dover informare”
sancito dalla legge
NON
deve ridursi ad un
onere burocratico,
a “far firmare”
un modulo scritto



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO

il medico deve fornire al paziente un'
ADEGUATA e COMPLETA INFORMAZIONE
per consentirgli di esprimere un consenso
consapevole dei vantaggi ma anche delle
difficoltà e dei rischi dell'intervento chirurgico



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO

per un' accettazione realmente consapevole
dell' intervento chirurgico è necessario prima
discutere con il Paziente



a) caratteristiche della procedura

- modalità
- tipo di anestesia eventualmente praticata
- difficoltà tecniche
- probabilità di riuscita
- risultati conseguibili (parziali e definitivi)
- finalità e vantaggi
- conseguenze temporanee e permanenti
- possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale
- rischi connessi/complicanze
- trattamenti associati (ad esempio: profilassi antibiotica o anticoagulante)
- necessità di eventuali trattamenti successivi
- condizioni individuali particolari degne di nota: _____

CONSENSO "REALMENTE" INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL' INTERVENTO

l' informazione deve essere formulata con

linguaggio comprensibile,
tenendo conto del livello
socio-culturale e
delle barriere linguistiche

(se necessario alla presenza di
un traduttore fornito dall' H)

我同意。
我愿意服从做“甲状腺全部切除”手术
我声明医生已向未解释S-般手术过程中会出
视的风险(比如出血,伤口感染)和一些特殊的凡
险。
医生嘱咐尤其值得注意,的是刚做完手术后
需轻声说话,经过较长一段时间后若还不能完全恢复
说话能力者,需要自己做发音练习以恢复正常的说话
能力,因为血液中的钙含量调节会损害甲状腺腺
所以需自己服用药物(钙和维生素D)来调节,并在今天的
第一天。
同时我也意识到在此手术后将每天都需要服用
L-Troxin及此药物来代替所切除的甲状腺
我再次确定并同意接受医务人员所讨论出的详尽
的方案,委托医生进行此手术
医生签字
病人签字

consenso alla tiroidectomia
tradotto in cinese

CONSENSO "REALMENTE" INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO consenso "generico" fornito dall'Amministrazione Ospedaliera

OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA Via S. Maria 300

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO alle PROCEDURE TERAPEUTICHE

Io sottoscritto/a:
Cognome _____
Nome _____
Nato/a _____ (Prov. _____)
il _____/_____/_____
a seguito del colloquio intercorso con il/la **Dr./Dr.ssa:**
Cognome _____
Nome _____
in data _____/_____/_____

dichiaro di essere stato esaurientemente informato/a riguardo:

1. la natura e la possibile evoluzione della malattia di cui sono affetto/a:

(specificare la patologia) _____

2. la procedura terapeutica di:

(specificare il tipo di trattamento) _____

che ho scelto in quanto idonea al trattamento della malattia di cui sono affetto/a ed in relazione alle mie condizioni cliniche.

3. al tipo di anestesia cui sarò sottoposto/a:
 generale loco-regionale locale
 sedazione cosciente sedazione profonda nessuna anestesia.

In particolare, nel corso del colloquio ho avuto modo di comprendere, nei contenuti essenziali, le caratteristiche della procedura indicata, essendo stati adeguatamente sviluppati i seguenti punti:

OS2023AS - Rev. 5 del 10.04.2012 - Centro Stampa

a) caratteristiche della procedura

- modalità
- tipo di anestesia eventualmente praticata
- difficoltà tecniche
- probabilità di riuscita
- risultati conseguibili (parziali e definitivi)
- finalità e vantaggi
- conseguenze temporanee e permanenti
- possibili ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare o sociale
- rischi connessi/complicanze
- trattamenti associati (ad esempio: profilassi antibiotica o anticoagulante)
- necessità di eventuali trattamenti successivi
- condizioni individuali particolari degne di nota:

b) alternative terapeutiche (compresa la non attuazione della procedura).

Solo per donne in età fertile che si devono sottoporre a procedura terapeutica con utilizzo di radiazioni ionizzanti (art. 0, legge 187/00):
Gravidanza in atto: sì no data ultime mestruazioni: _____/_____/_____
Allattamento al seno in atto: sì no

PERTANTO, CON LA CONSAPEVOLEZZA CHE IL CONSENSO PUÒ ESSERE REVOCATO IN QUALSIASI MOMENTO,

acconsento **non acconsento**
a sottopormi alla procedura indicata

Milano, il _____/_____/_____ Firma dell'interessato _____

_____ Firma per ricevuta del materiale informativo

Sottoscrivo che l'informazione riguardante la procedura diagnostica indicata è stata resa secondo le modalità descritte nella procedura aziendale relativa all'acquisizione del consenso informato e che nell'ambito del percorso informativo:
 è stato consegnato materiale informativo è stato richiesto l'ausilio di un interprete/Mediatore culturale

Timbro e Firma del Medico: _____

Consenso revocato in data: _____/_____/_____ Firma dell'interessato _____ Firma del Medico _____

NOTE

CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di CHIRURGIA ENDOCRINA

nasce dalla necessità di una
ESPLICITAZIONE IN FORMA SCRITTA
dei rischi “specifici” di ogni tipo di intervento


- Tiroidectomia
- Paratiroidectomia
- Surrenalectomia
- Pancreatectomia

CONSENSO "REALMENTE" INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di CHIR. ENDOCRINA

 **Unità Operativa
Ospedale Niguarda Ca' Granda**

Dipartimento Chirurgico Polispécialistico
Struttura Complessa **Chirurgia Generale Oncologica e Mininvasiva**
Direttore: Prof. Raffaele Pugliese


MODULO di INFORMAZIONE e CONSENSO all'ATTO MEDICO

Io sottoscritto _____
dichiaro di essere stato informato, sia durante la prima visita, sia al momento del ricovero, in modo chiaro e a me comprensibile dal Dr. _____
che per la patologia riscontratami di _____

è indicato l'intervento chirurgico di cui mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili.
Mi è stato spiegato, inoltre, che, se intraoperatoriamente verrà confermato il reperto ecografico e/o scintigrafico, l'intervento previsto consisterà nell'asportazione totale o sub totale (se necessario) della tiroide.

Sono stato informato che questo intervento può comportare:

- la lesione provvisoria o definitiva dei nervi laringei che innervano le corde vocali, con conseguenti alterazioni anche gravi della voce (4% circa dei casi di cui il 2% temporanee, regredendo entro un tempo massimo di un anno, ma 1-2% definitive). Si possono manifestare, altresì, nei casi di sofferenza bilaterale dei nervi laringei, conseguente ad asportazione totale o quasi totale della tiroide, difficoltà respiratorie che potrebbero comportare (con una incidenza dello 0,6%) anche la necessità, quasi sempre temporanea, di una tracheotomia. Le alterazioni fonatorie possono manifestarsi con voce rauca, soffiata, diffonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità e dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. A queste alterazioni della voce possono associarsi, ma quasi sempre con carattere transitorio, anche alterazioni deglutitorie con difficoltà ad inghiottire i liquidi;
- la lesione provvisoria o definitiva delle ghiandole paratiroidee con conseguente alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e, quindi, la necessità di assumere terapia a base di calcio e vitamina D anche per tutta la vita (questa condizione si verifica in circa il 3% dei casi);
- emorragie postoperatorie che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento urgente a scopo emostatico;
- infezione della ferita chirurgica;
- alterazioni e modificazioni della voce, che possono manifestarsi pur in assenza di lesioni nervose e di paralisi delle corde vocali, e legate a fenomeni cicatriziali e aderenziali post-chirurgici fra la muscolatura del collo (pre-tiroidea) e la laringe.

Ministero Sanitario  Regione Lombardia

al Paziente devono essere comunicate anche le percentuali delle singole complicanze registrate nel Centro in cui il Paziente verrà operato



www.clubdelleuec

CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di **SURRENALECTOMIA**



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di SURRENALECTOMIA

**rischio di emorragia p. o.
(1 – 2 %)**

**con possibile necessità
di reintervento**



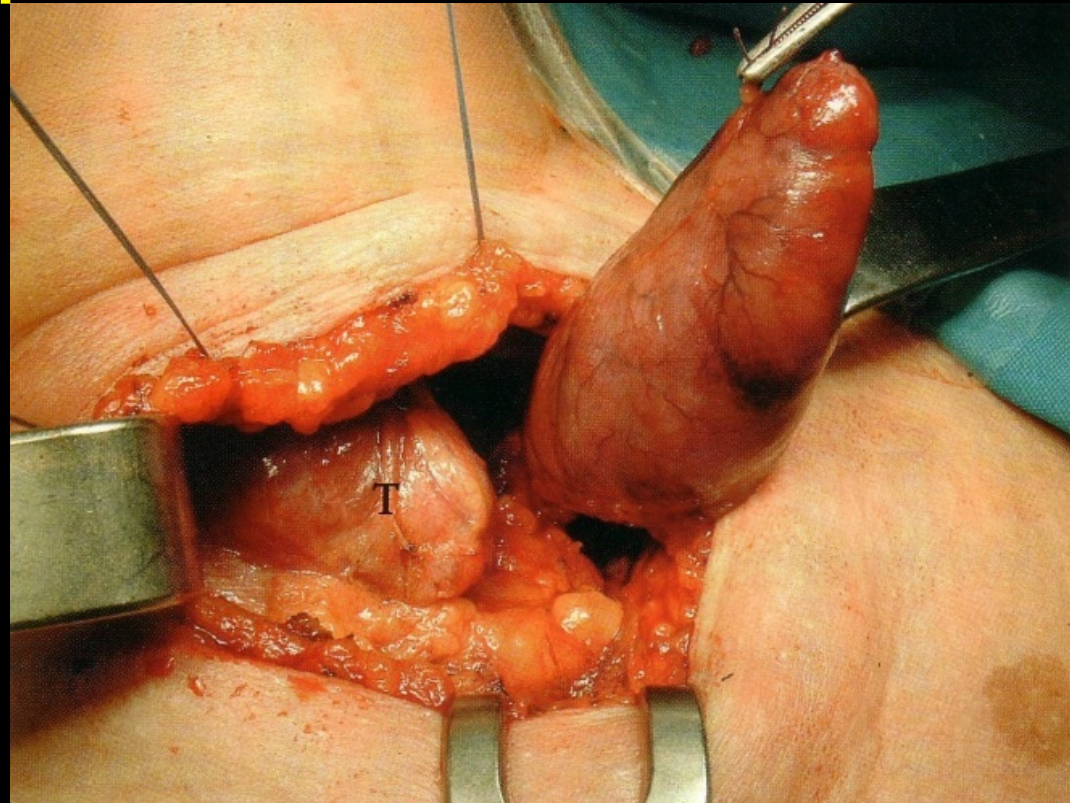
CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di

PARATROIDECTOMIA



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di **PARATIROIDECTOMIA**

rischio di emorragia p. o.
(0,1%)

rischio di lesione ricorrente
con disfonia post-operatoria (molto raro)

rischio di **iperparatiroidismo persistente**
non reperito l' adenoma singolo
o altre paratiroidi patologiche
in caso di secondo adenoma o di iperplasia (3-5%)



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di **PARATIROIDECTOMIA**

rischio di **ipoparatiroidismo**
(transitorio o persistente)
con necessità di trattamento
sostitutivo con calcio e vit D

in caso di asportazione totale
o dei 7/8 delle paratiroidi
o per lesione di paratiroidi sane
durante la fase esplorativa
(minor rischio con interventi focalizzati)



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di

TIROIDECTOMIA



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di **TIROIDECTOMIA**

..... informazioni da non considerare ovvie
necessità di terapia sostitutiva
per tutta la vita
(in caso di tiroidectomia totale)



cicatrice cervicale
proporzionale alle
dimensioni dello struma



CONSENSO "REALMENTE" INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di TIROIDECTOMIA

**rischio di emorragia p. o.
(0,5%)**

con necessità di reintervento
immediato prima che si
sviluppi un quadro di
insufficienza respiratoria acuta

evento raro ma drammatico per
la rapidità di insorgenza
e per le conseguenze talvolta gravi



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di TIROIDECTOMIA

**rischio di lesione ricorrente
bilaterale (0,6%)**

con disfonia post-operatoria

con necessità di istituzione
di una **tracheostomia**

(temporanea se si verifica una
ripresa funzionale di almeno uno
dei due nervi ricorrenti)



corde vocali fisse
in adduzione con spazio
respiratorio insufficiente
(dispnea inspiratoria)

CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di TIROIDECTOMIA

**rischio di lesione ricorrente
monolaterale**
con disfonia post-operatoria

transitoria 4 – 5%

persistente 1 – 2%



con necessità di rieducazione
logopedica





CONSENSO "REALMENTE" INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di TIROIDECTOMIA

**rischio di lesione ricorrente
monolaterale
con disfonia post-operatoria**

**complicanza particolarmente grave per alcune
categorie di persone e di professioni**



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONSENSO SPECIFICO ad INTERVENTO di TIROIDECTOMIA

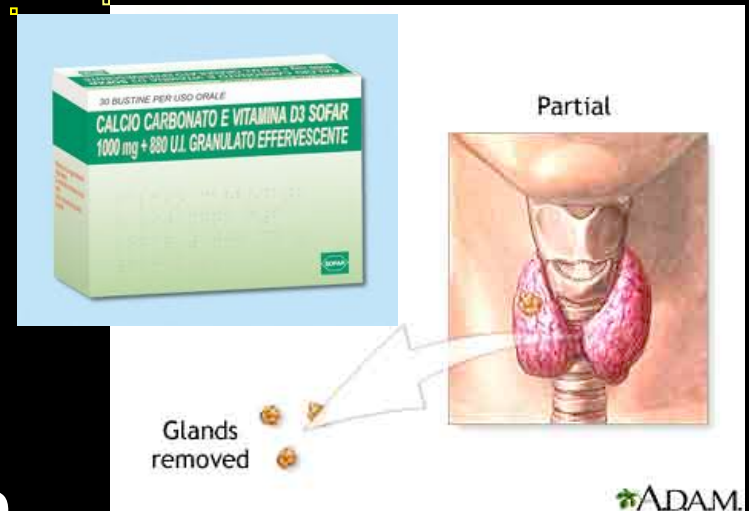
rischio di ipoparatiroidismo

transitorio 20 – 25 %

persistente 2 – 3 %

**con necessità di trattamento
sostitutivo con calcio e vit D**

**per asportazione accidentale
o di devascularizzazione / ematoma
da trauma operatorio
delle paratiroidi**



ADAM.

CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONCLUSIONI

con un ‘informazione completa, “onesta”
sul rischio operatorio il medico deve creare
nel Paziente un **alleato** nella condivisione
delle difficoltà e nelle incertezze dell’ intervento
chirurgico



CONSENSO “REALMENTE” INFORMATO IN CHIRURGIA ENDOCRINA : rischio operatorio



Bari,
7-10 novembre 2013

CONCLUSIONI

in caso di complicità un'informazione
anche correttamente formulata **NON** pone
al riparo dal contenzioso legale

