

MODELLO INFORMATIVO E DI CONSENSO PER L'INTERVENTO DI RINO-SETTOPLASTICA (modifica dell'aspetto esterno e della funzione respiratoria nasale)

Io sottoscritto/a ho già ricevuto tutte le informazioni utili per prendere una decisione consapevole nei colloqui preoperatori sull'intervento chirurgico di Rino- Settoplastica a cui desidero sottopormi e i seguenti punti sono stati ben chiariti dal Prof. Dott e per i quali ho già espresso il mio consenso verbale.

Ricordo che la rinoplastica è l'intervento finalizzato alla modifica della forma e dimensione del naso. Oltre che a migliorare l'aspetto del naso è possibile migliorare le eventuali difficoltà respiratorie causate da anomalie che ostruiscano il transito dell'aria durante la respirazione a seguito di un setto deviato o ad un'ipertrofia dei turbinati.

La Rino- Settoplastica si effettua modificando la struttura della piramide nasale, parte ossea e parte cartilaginea, al fine di cambiarne le dimensioni e la forma, può correggere deformità acquisite da anomalo sviluppo oppure conseguenti ad un trauma o quelle congenite.

Il risultato è legato, oltre all'intervento del Chirurgo, anche a molte variabili individuali quali lo spessore delle ossa e delle cartilagini, lo spessore e qualità della pelle. Se essa è spessa, di tipo seborroico, la dimensione finale del naso e in particolare quella della punta sarà un po' più voluminosa. Non è possibile, infatti, modificare la forma del naso a proprio piacimento perché quella che percepiamo dall'esterno è la somma del volume delle ossa e cartilagini ricoperte sempre dalla medesima quantità di pelle che viene ad essere distribuita su un naso di dimensioni ridotte. Se essa è spessa, darà l'impressione di un maggior volume.

Vi sono due principali modi di effettuare le correzioni: possono essere eseguite per via interna (rinoplastica *closed*) o con una modesta incisione trasversale sulla cute al di sotto del naso con cui si solleva la cute per accedere in modo diretto alle strutture del naso (rinoplastica *open*). La scelta viene effettuata dal chirurgo in funzione di molteplici parametri del singolo paziente. Al termine dell'intervento viene posizionato il tampone nelle narici e un archetto sul dorso del naso per proteggere il naso. Nelle 6 settimane dopo l'intervento non si debbono poggiare occhiali sul naso e bisogna evitare traumi o compressioni dato che le ossa hanno necessità di 6 settimane per consolidarsi.

Alternative terapeutiche

Una metodica che consente di aumentare il volume di zone specifiche del naso è quella del Rino-Filler. Questa procedura può solo aumentare il volume e non diminuirlo come avviene normalmente durante una rinoplastica. Essa può essere utile per riempire eventuali infossamenti o depressioni. Il progressivo riassorbimento del filler ne riduce il risultato nel tempo e necessita di ripetere il trattamento.

Altra metodica alternativa è l'autotrapianto di grasso che può essere utile a mascherare una pelle troppo sottile o cicatrici cutanee. Una metodica per alzare di un poco una punta è con l'impiego di fili di trazione riassorbibili che consente un risultato temporaneo e la procedura deve essere ripetuta dopo alcuni mesi.

Complicanze

Il gonfiore è transitorio ed è presente soprattutto nei primi giorni. È da tener presente che la punta è la parte che si sgonfia più lentamente e che il risultato può essere valutato in modo corretto non prima dei sei mesi dall'intervento. In alcuni casi ci possono essere retrazioni cicatriziali dei tessuti molli o cartilaginei che possono rendere opportuno un intervento di correzione.

L'epistassi (emorragia dal naso) sono infrequenti ma possibili al momento della rimozione dei tamponi nasali. Molto raro è il sanguinamento a distanza di uno o due settimane. A tal fine è necessario sospendere tutti i farmaci non specificamente autorizzati dal Chirurgo e soprattutto sostanze anticoagulanti quali gli antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico e molti analgesici e antinfiammatori dai 10 giorni prima dell'intervento ai 14 dopo l'operazione. È molto raro che l'epistassi sia così rilevante da dover costringere a tamponare nuovamente il naso. Molto infrequente è anche la necrosi cutanea a carico della cute della punta del naso. Molto raro è anche il dolore cronico medio-facciale.

La perforazione del setto si può residuare nel 1-1,5% degli interventi di setto plastica, specialmente nei casi con gravi deviazioni del setto o con pregresso uso prolungato di farmaci decongestionanti nasali, cocaina o per intensi raffreddori e riniti anche a distanza di tempo. Talvolta può essere opportuno correggerli con un intervento secondario.

Complicanza a distanza

L'eccessiva formazione di tessuto fibroso sul dorso del naso o sulla punta può modificarne il profilo creando un rilievo che viene definito come "*Polly Beack*" o "*Supratip*".

A livello delle osteotomie e nelle fratture ossee si può sviluppare un callo osseo ipertrofico palpabile che è possibile trattare con un intervento secondario distanza di mesi.

In caso di nasi torti e deviati da un lato, soprattutto se a seguito di asimmetrie di accrescimento delle due metà del viso, le differenze non potranno essere corrette in modo completo. Residuerà una differenza tra i due lati conseguenti all'asimmetria di dimensioni delle due metà del naso e del viso.

Nei nasi deviati è possibile che compaiano recidive della deviazione del naso e del setto, anche se l'intervento iniziale stato bene eseguito, dovute anche alla cosiddetta "memoria cartilaginea". Un'eccessiva reattività cicatriziale dei tessuti può portare ad una riduzione del flusso dell'aria per una retrazione della "valvola", ovvero delle dimensioni del transito dell'aria, la comparsa di sinechie o un mal posizionamento delle strutture del naso con alterazione della morfologia del naso. A tessuti ormai stabili, a non meno di 6-12 mesi di distanza dall'intervento può rendersi opportuno correggere con un intervento le possibili alterazioni residue.

Nei colloqui che hanno preceduto la data dell'intervento mi sono stati ben chiariti i seguenti punti sulle tecniche, sui limiti e complicanze e che il sottoscritto/a ben ricorda e che per i quali ho già espresso il mio consenso verbale:

1. Ci sarà un edema (gonfiore), che normalmente regredisce dopo alcune settimane ma che in alcuni casi può rimanere per mesi, raramente resta permanente sulla punta del naso.
2. Il miglioramento dopo l'intervento è subito visibile ma il risultato subirà delle naturali evoluzioni e si può considerare apprezzabile dopo circa sei mesi, con il naturale assestamento dei tessuti e l'ammorbidente delle cicatrici interne.
3. L'intervento deve ritenersi di entità complessa, e ci si può aspettare un risultato migliorativo, non di perfezione perché condizionato anche dal processo di guarigione dei tessuti cutanei, cartilaginei ed ossei.
4. L'incidenza di complicanze della Rinoplastica riportate in letteratura scientifica, nelle migliori casistiche operatorie internazionali, è del 6% -12% dei casi non eliminabili perché dovute al rischio intrinseco dell'intervento. Esse possono essere estetiche e funzionali, perdita di cute esterna (necrosi) o a carico del setto con residua deviazione del setto nasale più frequenti nei casi più marcati, o foro, cisti mucose, anomala guarigione dei tessuti ossei e cartilaginei con asimmetria del dorso e della punta.
5. Per rimuovere il gibbo o ridurre un'asimmetria, si debbono effettuare resezioni delle ossa e cartilagini sul dorso e alla base del naso (osteotomie) che possono esitare in modeste irregolarità visibili e/o palpabili.
6. Dopo la correzione funzionale di una deviazione del setto ci può essere una recidiva della torsione con conseguente asimmetria del naso e difficoltà respiratorie, conseguente alla "memoria elastica" della

cartilagine. Le mucose dei turbinati hanno autonoma reattività vascolare che può portare ad un aumento del loro volume nel tempo, con difficoltà alla respirazione, che può necessitare di un intervento di loro riduzione.

7. Ho ben compreso che con l'intervento di rinoplastica le due metà del naso non potranno mai essere rese identiche, specialmente in presenza di una precedente rilevante asimmetria del naso: potrà essere ridotta ma non corretta completamente specialmente nel caso di una asimmetria delle due metà del viso.

8. Tali complicanze e/o esiti possono rendere opportuna una chirurgia correttiva secondaria nel 5-6 % circa dei casi che dove essere programmata, al termine del processo di guarigione a 6-12 mesi di distanza, il più delle volte in regime ambulatoriale e in anestesia locale.

9. Nel caso in cui, per imprevedibili complicanze, esiti, anomalo assestamento dei tessuti operati o cicatrici non estetiche, si renda necessario un intervento chirurgico secondario o un semplice "ritocco" il costo di tali procedure, accertamenti, materiali e della clinica, ecc. sono a carico del/della Paziente.

10. Autorizzo ad eseguire su di me le eventuali incisioni cutanee esterne necessarie per ridurre e modificare opportunamente la punta o le ali nasali e ad effettuare incisioni e prelievi di cartilagini dall'orecchio per ricostruire la struttura del naso.

11. Poiché la Chirurgia è una Scienza ma non esatta non lo è neanche la Chirurgia Plastica Estetica. I risultati sono prevedibili solo in modo statistico e non in assoluto perché sono molti i fattori biologici individuali che sfuggono al controllo e possono condizionare il risultato per cui non può essere garantita un'obbligazione di risultato: non può essere precisamente programmato a priori l'esatto risultato. Ad esso contribuiscono anche le reattività individuali e di cicatrizzazione dei tessuti ossei, delle mucose, cartilagini che dipendono non solo dalla tecnica impiegata ma ancor più dalle risposte dell'organismo. Il naso può avere una cicatrizzazione interna a volte difforme dal normale e non è possibile garantire un risultato un preciso e simmetrico.

12. Dopo una rinoplastica c'è una significativa riduzione delle dimensioni del naso e, di conseguenza, del transito dell'aria. L'intervento non risolve le apnee notturne o il russamento.

13. L'intervento di Rino-Settoplastica programmato non prevede la rimozione di eventuali polipi dai seni paranasali (cavità ossee presenti nelle ossa mascellari, frontali, etmoidali) che, se presenti, per essere asportati necessitano di uno specifico e differente intervento chirurgico da realizzare successivamente nelle cavità dei seni paranasali e che deve essere concordato ed autorizzato specificamente.

14. So che dovrò essere sottoposto/a ad intervento chirurgico con anestesia generale / locale e che l'anestesia può rappresentare un rischio per la vita e la salute. Per questo autorizzo oltre che i chirurghi anche gli anestesisti a modificare secondo scienza e coscienza i procedimenti chirurgici programmati, anche a non eseguire o interrompere l'intervento.

15. Accetto di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel post-operatorio, essendo informato che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

16. Dichiaro di essermi attenuto/a con scrupolo al rispetto dei divieti prescritti dal Chirurgo al fine di ridurre i fattori di rischio di complicanze e pertanto confermo di aver interrotto il fumo da almeno da 7 giorni prima dell'intervento e che non fumerò per almeno per i 15 giorni successivi all'operazione.

17. Dichiaro, di non aver assunto gli antiaggreganti piastrinici, l'acido acetilsalicilico, analgesici e antinfiammatori (Aspirina, Aspirinetta, Vivin C, Aulin, ecc.) da almeno 10 giorni prima dell'intervento.

18. Le foto o le immagini generate dal computer in 2D e 3D che lei può aver visto durante la sua visita, con le ipotesi di cambiamento della forma e del suo naso sono immagini virtuali. Le ricordo che il risultato di qualsiasi cambiamento chirurgico è altamente dipendente anche dalla reazione dei tessuti alla chirurgia e dalla reazione dei tessuti cutanei, cartilaginei, ossei stessi (retrazione cicatriziali, fibrosi, calli ossei ecc.), per cui il risultato finale può avere importanti differenze con le immagini. Esse, quindi, rappresentano solo un'ipotesi e non viene prestata garanzia implicita o esplicita di un determinato risultato.

19. Ai sensi della legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) conferisco il

consenso ad effettuare su di me fotografie e/o riprese video preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie, che saranno archiviate anche in vista delle successive visite di controllo per poter valutare l'evoluzione dell'intervento, dei processi di guarigione. Questo conferimento di consenso all'utilizzo dei dati è indispensabile per poter usufruire delle prestazioni.

20. Ai sensi della suddetta legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) consento l'utilizzo delle suddette fotografie e/o filmati per scopi scientifici per congressi medici, pubblicazioni a mezzo stampa ed anche digitale, su siti internet, per utilizzo con finalità divulgativo, didattiche, scientifiche, con la garanzia dell'anonimato. Questo conferimento di dati è facoltativo e l'autorizzazione è revocabile con le modalità e forme e i limiti di cui al regolamento per la tutela della privacy adottato dallo studio consultabile presso la Direzione della struttura ed è regolato dal consenso sul trattamento dei dati da me già sottoscritto

21. Accetto di rispettare le indicazioni e di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel postoperatorio, essendo informato che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

22. La sensibilità della pelle del naso ed in particolare della punta potrà rimanere alterata per un periodo di tempo indefinito, talvolta permanente. Al fine di prevenire che le ossa nasali e le cartilagini possano spostarsi non si potranno poggiare occhiali sul naso per almeno 6 settimane e le attività sportive non potranno essere riprese prima di tre mesi.

23. Nella convalescenza, se si sono manifestate ecchimosi attorno agli occhi, bisogna evitare di esporsi al sole o alle lampade solari UV fino al loro completo riassorbimento e si dovranno applicare i prodotti che le saranno prescritti per evitare che le zone interessate rimangano ipercromiche per lunghi periodi di tempo.

24. Per le donne: dichiaro di non essere in "stato interessante".

25. Ricevo il foglio delle istruzioni post-operatorie e la ricetta della terapia medica domiciliare e ad entrambi mi impegno ad attenermi con scrupolo

Come giudica le informazioni a lei fornite sia verbalmente che nel presente modello informativo e

di consenso?

Ho avuto tempo e modo di porre a proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune ed ho ottenuto in merito risposte esaurienti che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto. Dichiaro che, valutate le terapie alternative che mi sono state proposte e spiegate sia verbalmente che riassunte nel presente modello informativo, dichiaro, in piena libertà di giudizio, di scegliere l'intervento chirurgico di Rino-Setto-Plastica.

NON ACCONSENTO **SI, ACCONSENTO**

Per specifica accettazione ed autorizzazione del punto n°20 del presente documento, relativo alla legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) regolato in base al consenso per la tutela della privacy e la protezione dei dati da me sottoscritto.

NON ACCONSENTO **SI, ACCONSENTO**

Firma del Medico che ha informato

Data