



**LINEE**

**DI INDIRIZZO**

**INFORMAZIONE E DICHIARAZIONE DI  
CONSENSO IN OTORINOLARINGOIATRIA  
E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE**

**Gennaio 2026**

# SOMMARIO

|    |                                      |      |    |
|----|--------------------------------------|------|----|
| 1. | INTRODUZIONE                         | Pag. | 2  |
| 2. | GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO     | Pag. | 4  |
| 3. | GLOSSARIO-TERMINOLOGIA-ABBREVIAZIONI | Pag. | 6  |
| 4. | SCOPO                                | Pag. | 6  |
| 5. | CAMPO DI APPLICAZIONE                | Pag. | 7  |
| 6. | MODALITA' OPERATIVE                  | Pag. | 7  |
| 7. | CICLO DI VITA DEL DOCUMENTO          | Pag. | 10 |
| 8. | BIBLIOGRAFIA                         | Pag. | 11 |
| 9. | ALLEGATI                             | Pag. | 12 |

## 1. INTRODUZIONE

La salute, in base alla definizione l'OMS, è "Uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato di malattia o di infermità" (OMS, 1948).

La Costituzione Italiana garantisce il diritto alla salute nell'articolo 32: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" e specifica che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge."

La tutela dell'autonomia decisionale dell'individuo che deve essere sottoposto a procedure sanitarie di ordine diagnostico-terapeutico e della autonomia professionale, unita alla responsabilità, del personale medico e sanitario, trova espressione nel Consenso Informato; l'espressione del Consenso legittima infatti l'atto sanitario, in assenza del quale l'intervento risulterebbe lesivo del diritto soggettivo del paziente ad autodeterminarsi e a mantenere la propria integrità psico-fisica. La procedura del Consenso Informato deriva da un cambiamento culturale degli ultimi decenni, che sostituisce l'atteggiamento paternalistico del medico verso il paziente a cui si richiedeva un ruolo più passivo, con un'alleanza terapeutica, che prevede la valorizzazione della relazione di cura e di fiducia tra sanitari e pazienti, informati e consapevoli.

Il Consenso Informato in ambito sanitario viene riconosciuto giuridicamente da una forte ed estesa normativa nazionale che coinvolge aspetti giuridici, deontologici, bioetici e che si è completata con la Legge 22/12/2017, n. 219: "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"; la Regione Piemonte, nel 2006 e con una successiva revisione approvata con Determinazione n. 449 del 5/7/2012, ha prodotto le "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali".

In ambito specialistico otorinolaringoiatrico, così come nell'intero ambito medico-scientifico, il progresso delle conoscenze scientifiche e l'utilizzo di nuove tecnologie hanno aperto nuove problematiche sul piano etico e giuridico, ponendo il personale sanitario e gli assistiti di fronte a scelte spesso molto complesse; a ciò si aggiunge la mutata complessità dello scenario d'insieme che coinvolge pazienti multietnici con implicazioni culturali e barriere linguistiche di cui non si può non tenere conto nel processo informativo e di acquisizione del consenso stesso.

Il presente documento si propone di riesaminare, alla luce delle principali normative regionali e nazionali di riferimento, la procedura del consenso informato al fine di adattarlo alle specificità di alcune procedure in ambito otorinolaringoiatrico.

### Normativa di riferimento

Le tappe fondamentali che hanno portato al riconoscimento giuridico sono le seguenti:

- La Costituzione italiana sancisce all'Art. 13: "La libertà personale è inviolabile" e all'Art. 32: "La salute è un diritto fondamentale dell'individuo. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge".
- Il Comitato Nazionale per la Bioetica della presidenza del Consiglio dei Ministri produce nel 1992 il documento "Informazione e Consenso dell'atto Medico".

- Il Codice di deontologia medica del 1998 sancisce all'art 32 "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente".

#### Normativa Nazionale

- Decreto Legge 833/78 "Istituzione del SSN", all'art 33, cita: "gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari" e "gli accertamenti e i trattamenti obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione del paziente".
- Decreto Legge 135/90 "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, nell'ambito del Piano Nazionale AIDS" stabilisce che nessuno può essere sottoposto ad analisi atte ad accertare l'infezione da HIV, senza il proprio consenso.
- DM 27/4/1991 all'art 19 definisce l'obbligatorietà del consenso informato per le pratiche trasfusionali.
- DM 27/4/1992 "Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione alla direttiva CEE n. 507/91" introduce l'obbligatorietà della acquisizione del consenso informato.
- Legge 28/03/2001 n. 145 ratifica in Italia la Convenzione Europea di bioetica nella quale è stabilito che "un intervento sanitario non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato".
- Legge 219 del 22/12/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Come specificato nell'ART 1 comma 1 "la Legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2,13,32 della Costituzione e degli articoli 1,2,3 della carta fondamentale dei Diritti dell'Unione Europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona".
- Circolare 1/2018 del Ministero dell'Interno: specifiche in relazione alla Legge 22/12/2017, n. 219.
- Proposta di "Linee di indirizzo per la gestione del consenso informato" a cura dell'AREeS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) della Regione Piemonte, 2006.
- Determinazione n. 449 del 5/7/2012, "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali", Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS) e Regione Piemonte. Il documento costituisce un aggiornamento del precedente del 2006, alla luce dei nuovi orientamenti giurisprudenziali e dell'evoluzione dei modelli socio-culturali di riferimento rispetto ai diritti-doveri del paziente e degli operatori sanitari.
- Legge 22/12/2017, n. 219, Nota Direzione Sanità del 24/09/2018, contiene indicazioni generali con allegati i seguenti modelli:
  - ✓ All. A: Modello per l'acquisizione della dichiarazione di volontà (per ogni paziente, in cartella clinica / FSE)
  - ✓ All. B1: Griglia per l'identificazione del paziente a rischio e moduli esemplificativi del paziente a rischio
  - ✓ All. B2: Modello di pianificazione condivisa delle cure e indicazione di fiduciario
  - ✓ All. B31 e B32: Moduli esemplificativi per l'informativa dei pazienti

## 2. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Il presente documento è stato elaborato su mandato di Azienda Zero, della Regione Piemonte e della Rete di Otorinolaringoiatria

### Componenti Gruppo Tecnico Regionale

| <b>Cognome e Nome</b>       | <b>Ruolo</b> | <b>Azienda</b>                      | <b>Firmato</b> |
|-----------------------------|--------------|-------------------------------------|----------------|
| SUCCO<br>Giovanni           | Coordinatore | ASL Città di Torino                 | Firmato        |
| ALBERA<br>Roberto           | Componenti   |                                     | Firmato        |
| ALUFFI<br>VALLETTI<br>Paolo |              | AOU Maggiore della Carità di Novara | Firmato        |
| BONDI<br>Stefano            |              | Candiolo-IRCCS                      | Firmato        |
| BORELLO<br>Giovanni         |              | ASL CN1                             | Firmato        |
| CAVALOT<br>Andrea           |              | ASL TO5                             | Firmato        |
| DE STEFANI<br>Antonella     |              | AUSL della Valle d'Aosta            | Firmato        |
| DOSDEGANI<br>Riccardo       |              | ASL Vercelli                        | Firmato        |
| FORNASERI<br>Gabriele       |              | ASL Alessandria                     | Firmato        |
| GERVASIO<br>Fernando C.     |              | ASL Biella                          | Firmato        |
| GUGLIELMETTI<br>Ruggero     |              | ASL VCO                             | Firmato        |
| MACHETTA<br>Giacomo         |              | ASL TO 4                            | Firmato        |
| MAGNANO<br>Mauro            |              |                                     | Firmato        |
| MUIA'<br>Fernando           |              | ASL TO5                             | Firmato        |
| NAZIONALE<br>Giuseppe       |              | ASL TO3                             | Firmato        |

| <b>Cognome e Nome</b>      | <b>Ruolo</b> | <b>Azienda</b>                  | <b>Firmato</b> |
|----------------------------|--------------|---------------------------------|----------------|
| PAGLIASSOTTO<br>Alessandro | Componenti   | ASL Città di Torino             | Firmato        |
| PECORARI<br>Giancarlo      |              | ASL Città di Torino             | Firmato        |
| PISANI<br>Paolo            |              | ASL Asti                        | Firmato        |
| PONZO<br>Silvia            |              | AO Santa Croce e Carle di Cuneo | Firmato        |
| SORRENTINO<br>Raffaele     |              | AOU AL Alessandria              | Firmato        |
| TOSO<br>Andrea             |              | ASL Novara                      | Firmato        |
| TUBINO<br>Libero           |              |                                 | Firmato        |

Nello specifico, il GTR si è avvalso –per la realizzazione della LINEE DI INDIRIZZO in oggetto– del seguente Gruppo di Lavoro in cui i nominativi di Azienda Zero rappresentano il gruppo di coordinamento e supporto.

#### **Gruppo di Lavoro**

| <b>Cognome Nome</b>        | <b>Ruolo</b> | <b>Azienda</b>                                   |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| De Stefani Antonella       | Componenti   | AUSL della Valle d'Aosta                         |
| Albera Roberto             |              | AOU Città della Salute e della Scienza di Torino |
| Cavallo Giovanni           |              | San Luigi Gonzaga Orbassano di Torino            |
| Pagliassotto<br>Alessandro |              | ASL Città di Torino                              |
| Vergano Riccardo           |              | ASL Città di Torino                              |
| Riccio Federica            |              | Azienda Zero                                     |
| Dogliotti Daniele          |              | Azienda Zero                                     |
| Muscio Elisa               |              | Azienda Zero                                     |
| Sartorio Elena             |              | ASL Città di Torino                              |

### 3. GLOSSARIO-TERMINOLOGIA-ABBREVIAZIONI

| ACRONIMO | DESCRIZIONE                              |
|----------|------------------------------------------|
| OMS      | Organizzazione Mondiale della Sanità     |
| FSE      | Fascicolo Sanitario Elettronico          |
| AReSS    | Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari |
| TSO      | Trattamento Sanitario Obbligatorio       |
| DAT      | Disposizioni Anticipate di Trattamento   |
| T.O.R.S. | Chirurgia Trans-Orale Robotica           |
| FESS     | Functional Endoscopic Sinus Surgery      |
| TC       | Tomografia Computerizzata                |
| RM       | Risonanza Magnetica                      |

### 4. SCOPO

Sulla base del documento regionale “Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l’acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali” approvato con Determinazione n. 449 del 5/7/2012, anche alla luce delle indicazioni aggiuntive della Legge 22/12/2017 n. 219, il gruppo tecnico regionale di ORL intende fornire un documento di analisi delle Linee guida per l’acquisizione del consenso informato in alcune procedure ORL, tenendo conto di specificità e criticità ad esse correlate.

L’ottimizzazione delle procedure legate al Consenso Informato consente infatti di:

- promuovere la qualità assistenziale attraverso la valorizzazione degli aspetti informativi e comunicativi correlati al processo sanitario;
- garantire la tutela giuridica per il paziente e il personale coinvolto nel processo sanitario.

L’attuazione delle presenti indicazioni avviene secondo principi di proporzionalità, gradualità e sostenibilità organizzativa, con declinazione locale in base a volumi, complessità e risorse disponibili, garantendo al contempo la tracciabilità del processo informativo e la tutela del paziente e degli operatori.

## 5. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è indirizzato alle SC di ORL delle Aziende Sanitarie Regionali.

Contiene:

- un richiamo dei riferimenti normativi per l'acquisizione del consenso legato a ciascun atto sanitario (procedure diagnostiche/terapeutiche) ed in qualsivoglia regime assistenziale in cui si trovi il paziente (ambulatoriale, day hospital, day surgery, ricovero ordinario);
- riferimenti di indirizzo per alcune procedure ORL ritenute di maggiore impatto.

## 6. MODALITA' OPERATIVE

Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata, in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo a:

- diagnosi e prognosi;
- benefici e rischi di accertamenti diagnostici e trattamenti sanitari;
- possibili alternative di cura;
- conseguenze dell'eventuale rifiuto al trattamento o accertamento diagnostico.

In seguito all'acquisizione delle informazioni, ha diritto di manifestare la propria volontà in merito all'esecuzione dell'accertamento/trattamento, Legge 22/12/2017, n. 219, art. 1, comma 1 "Nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge".

In base al rischio connaturato in ogni prestazione sanitaria si distinguono:

- **consenso presunto:** praticamente espresso per il motivo stesso che il paziente si è recato nella struttura (visita o prestazione routinaria) – si sottolinea come tale tipo di consenso sia una ipotesi residuale e circoscritta, che non sostituisce la necessità di raccogliere un consenso esplicito e documentato;
- **consenso generico:** acquisito in cartella per tutte quelle situazioni che, pur superando i limiti della routinarietà non rappresentano un rischio elevato per il paziente.
- **consenso specifico:** per qualsiasi situazione a rischio più elevato rispetto alle prestazioni routinarie di cui sopra, è necessario acquisire il consenso informato in forma scritta, modalità che ne permetterà l'utilizzo in caso di controversie giudiziarie in cui è necessario documentare l'avvenuto consenso e i relativi contenuti. Ciò in conformità con quanto prevede la legge per cui l'onere della prova, in procedimenti civili, è a carico della struttura. Il consenso, comunque, per essere valido deve essere acquisito solo dopo che al paziente siano state fornite, in un linguaggio adeguato alle proprie condizioni culturali e sociali, adeguate informazioni sulla tipologia di trattamento proposto e sulle alternative terapeutiche, in modo che possa esprimere consapevolmente e liberamente la propria volontà ad accettare o rifiutare il trattamento sanitario.

### 6.1 Gestione del processo informativo e acquisizione del consenso informato

Per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato si rimanda alla "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso

informato presso le Aziende Sanitarie Regionali” approvato con Determinazione n. 449 del 5/7/2012. Ad integrazione del documento vengono di seguito riportate le principali novità introdotte dalla Legge 22/12/2017, n. 219, recepite con Nota Direzione Sanità 24/09/2018 che contiene la modulistica regionale di riferimento.

La disposizione della Legge 22/12/2017, n. 219, nasce in base alla necessità di ampliare la materia del consenso informato, nel rispetto degli articoli della Costituzione Italiana n. 2 (diritti inviolabili dell'uomo), 13 (diritto alla libertà-autodeterminazione), 32 (diritto alla tutela della salute) e degli articoli sanciti dalla Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea n. 1 (diritto alla dignità), 2 (diritto alla vita), 3 (integrità psicofisica e consenso informato). La stessa è suddivisa in 8 articoli, si riportano i più rilevanti.

#### **ART 1: Il consenso informato**

- Dal momento che “nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato dell'interessato, tranne nei casi espressamente previsti dalla legge” (TSO), il Consenso Informato diventa lo strumento che rende LECITO l'atto sanitario. Al medico viene riconosciuta la possibilità di fornire la cura al paziente e non il diritto di curare dal momento che non può farlo senza il rispetto della volontà dell'interessato, a garanzia dei diritti di autodeterminazione e della libertà personale.
- Il Consenso Informato sancisce l'alleanza terapeutica medico-paziente, alla quale contribuiscono anche gli altri componenti dell'equipe sanitaria e, se il paziente lo desidera, familiari, parte dell'unione civile, convivente o persona di fiducia.
- Ciascun paziente ha diritto di ricevere una INFORMATIVA completa, aggiornata e comprensibile circa diagnosi, prognosi, rapporto rischio/beneficio legato alla procedura proposta, eventuali alternative e conseguenze di eventuale rifiuto. L'interessato ha diritto di RIFIUTARE l'informativa, del tutto o in parte, o può DELEGARE una persona di sua fiducia per ricevere l'informativa ed esprimere il consenso in sua vece. Il rifiuto o la RINUNCIA devono essere espressi in forma scritta in cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico (FSE).
- Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.
- Il consenso:
  - deve essere acquisito nel modo e con gli strumenti che più si adattano alle condizioni del paziente;
  - deve essere documentato: in forma scritta, attraverso videoregistrazioni o, per i disabili, tramite dispositivi che consentano di comunicare;
  - in qualunque forma, deve essere inserito nella cartella clinica o nel FSE.
- Ciascuna persona, capace di agire, ha il diritto di RIFIUTARE, in tutto o in parte, la procedura diagnostica/terapeutica proposta o singoli atti del trattamento stesso. Il rifiuto deve essere documentato con le stesse modalità previste per l'acquisizione. Si tratta, in questo caso, di DISSENSO INFORMATO.
- Ciascuna persona ha diritto a revocare, in qualsiasi momento, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. La revoca deve essere documentata con le stesse modalità previste per l'acquisizione.
- Sono considerati trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale.
- Quando il paziente esprime la RINUNCIA O IL RIFIUTO DI TRATTAMENTI SANITARI NECESSARI ALLA PROPRIA SOPRAVVIVENZA (DISSENSO INFORMATO) il medico:

- esplica al paziente e, se lui lo consente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative;
- promuove ogni azione di sostegno al paziente, anche avvalendosi di assistenza psicologica.
- La revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica o nel FSE, ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà (Art. 1, comma 5, l. 219/2017).
- Il medico deve rispettare la volontà espressa e, in caso di rifiuto o rinuncia al trattamento, è esente da responsabilità civile o penale.
- Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norma di legge, deontologia professionale o a buone pratiche clinico assistenziali: di fronte a tali richieste il medico non ha obblighi professionali.
- Nelle situazioni di emergenza o di urgenza, il medico e i sanitari assicurano le cure necessarie nel rispetto della volontà del paziente se le sue condizioni cliniche e le circostanze consentono di recepirle (si rimanda ad Art. 54 Codice Penale–Stato di Necessità).
- Tutte le strutture sanitarie pubbliche o private devono garantire l'attuazione dei principi di questa legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e la formazione del personale.
- È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

## **ART 2: Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita**

- Il medico deve adoperarsi per alleviare le sofferenze del paziente; anche in caso di rifiuto o revoca del consenso al trattamento sanitario proposto deve essere sempre garantita una appropriata TERAPIA DEL DOLORE con il coinvolgimento del medico di medicina generale e delle cure palliative.

In caso di prognosi infausta a breve termine o imminenza di morte:

- il medico deve astenersi da ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e da ricorso a trattamenti inutili e sproporzionati;
- in presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari il medico può ricorrere alla SEDAZIONE PALLIATIVA PROFONDA continua in associazione con la terapia del dolore, con il CONSENSO del paziente.

Il ricorso alla sedazione palliativa profonda, o il rifiuto della stessa, devono essere motivati annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

## **ART 3: Minori e incapaci**

- La persona MINORE DI ETÀ O INCAPACE ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità decisionali e di comprensione e deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato da chi esercita la RESPONSABILITÀ GENITORIALE O UN TUTORE:
  - tenendo conto della volontà dell'interessato in relazione all'età e al grado di maturità;
  - avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore;

- nel rispetto della sua dignità.
- Il consenso informato di INTERDETTO ai sensi dell'articolo 414 del Codice Civile è espresso o rifiutato dal TUTORE:
  - sentito l'interessato ove possibile;
  - avendo come scopo la tutela della salute psicofisica della vita della persona;
  - nel pieno rispetto della sua dignità.
- Il consenso informato della persona INABILITATA è espresso dalla persona stessa. Se è stato nominato un amministratore di sostegno nella cui nomina sia prevista l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso anche dall'amministratore di sostegno oppure solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario della sua capacità del suo grado di intendere e di volere.
- In assenza di disposizioni anticipate di trattamento, se il rappresentante legale, gli amministratori di sostegno o il rappresentante legale della persona minore RIFIUTINO le cure proposte dal medico e il medico le ritenga invece NECESSARIE, la decisione è rimessa al giudice tutelare.

#### **ART 4: Disposizioni Anticipate Di Trattamento (DAT)**

Per quanto concerne le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), si fa rinvio alla disciplina di cui alla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 – Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento e al Decreto del Ministero della Salute 10 dicembre 2019, n. 168, recante il Regolamento per l'istituzione e la gestione della banca dati nazionale delle DAT, nonché alle disposizioni attuative adottate dalla Regione Piemonte.

#### **ART 5: Pianificazione condivisa delle cure**

Per quanto concerne la Pianificazione condivisa delle cure, si fa espresso riferimento alla normativa vigente in materia, ed in particolare alla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), e successive modifiche e integrazioni.

## **7. CICLO DI VITA DEL DOCUMENTO**

Le seguenti Linee di indirizzo sono la Revisione n.0.

Il documento verrà aggiornato qualora se ne ravvisi la necessità e in base alle modifiche relative evidenze scientifiche disponibili e le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal documento. È previsto un monitoraggio periodico dell'applicazione e l'aggiornamento delle modalità attuative sulla base delle evidenze raccolte.

|                                     |  |              |
|-------------------------------------|--|--------------|
| Data di stesura del primo documento |  | Gennaio 2026 |
| Numero della revisione              |  | Rev.0        |
| Data di revisione                   |  |              |
| Numero della revisione              |  |              |

## 8. BIBLIOGRAFIA

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti e normative:

- ARESS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) della Regione Piemonte: "Proposta di Linee di indirizzo per la gestione del consenso informato", 2006.
- Circolare 8/02/2018 n.1 del Ministero dell'Interno: "norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- Codice Civile, Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262, art. 414, "Persone che possono essere interdette", aggiornato al 10 agosto 2025.
- Codice di deontologia medica 1998, Art 32: "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente".
- Comitato Nazionale per la Bioetica della presidenza del Consiglio dei Ministri, 1992: "Informazione e Consenso dell'atto Medico".
- Costituzione italiana 1948, Art. 13: "La libertà personale è inviolabile" e Art. 32: "La salute è un diritto fondamentale dell'individuo. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge".
- D.L. 833/78: "Istituzione del SSN". Art 33: "Gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari" e "gli accertamenti e i trattamenti obbligatori devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione del paziente".
- D.L. 135/90: "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, nell'ambito del Piano Nazionale AIDS".
- Determinazione n. 449 del 5/7/2012: Direzione Sanità della Regione Piemonte approva le "Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali", Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS) e Regione Piemonte.
- DM 27/4/1991, Art 19: "Definisce l'obbligatorietà del consenso informato per le pratiche trasfusionali".
- DM 27/4/1992: "Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione alla direttiva CEE n. 507/91".
- Legge 22/12/2017, n. 219: "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Art. 1 comma 1 "la Legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2,13,32 della Costituzione e degli articoli 1,2,3 della carta fondamentale dei Diritti dell'Unione Europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona".
- Legge 28/03/2001, n. 145: ratifica in Italia la Convenzione Europea di Bioetica di Oviedo (1997) nella quale è stabilito che "un intervento sanitario non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato".

## **9. ALLEGATI**

**Allegato 1: INFORMATIVA CHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE**

**Allegato 2: INFORMATIVA CHIRURGIA POSIZIONAMENTO IMPIANTO COCLEARE  
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE AI FINI DELLA FIRMA DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO  
DI POSIZIONAMENTO DI IMPIANTO COCLEARE**

**Allegato 3: INFORMATIVA CHIRURGIA TRANS-ORALE ROBOTICA (T.O.R.S.) INFORMAZIONI  
PER IL PAZIENTE AI FINI DELLA FIRMA DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO DI  
BUCCOFARINGECTOMIA SINISTRA IN TORS + TRACHEOSTOMIA**

**Allegato 4: DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

**LINEE DI INDIRIZZO INFORMAZIONE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO IN  
OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE**

**Gennaio 2026**

**Allegato 1**



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE AI FINI DELLA FIRMA DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO  
DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE  
(FESS = FUNCTIONAL ENDOSCOPIC SINUS SURGERY)**

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di chirurgia endoscopica naso-sinusale (FESS = Functional Endoscopic Sinus Surgery).

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 hanno lo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi 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.

È 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**

La chirurgia endoscopica viene utilizzata in diverse patologie:

- Alcuni tipi di deviazione del setto nasale;
- Disturbi della ventilazione;
- Dacriocistite cronica (infezione del sacco lacrimale);
- Infiammazioni di tipo acuto e cronico;
- Infezioni di natura batterica;



- Infezioni di natura micotica (dovuta a funghi infettivi) di qualunque seno paranasale, cioè:
  - ✓ del s. *etmoidale* (struttura bilaterale e simmetrica, costituita da un insieme di cavità pneumatiche paranasali, divise dal turbinato medio in anteriori e posteriori, che è in rapporto per ciascun lato con il seno mascellare, il s. frontale, il s. sfenoidale, l'endocranio e con l'orbita);
  - ✓ Del s. *mascellare* (cavità pneumatica localizzata, una per ciascun lato, nello spessore dell'osso mascellare superiore al di sotto dell'orbita e comunicante con la fossa nasale omolaterale);
  - ✓ Del s. *frontale* (cavità pneumatica, localizzata nello spessore dell'osso frontale, comunicante con la fossa nasale corrispondente e separata da un setto osseo dall'altra analoga controlaterale);
  - ✓ Del s. *sfenoidale* (cavità pneumatica sviluppata nel corpo dell'osso endocranico detto sfenoide e separata da un setto osseo sottile dall'altra del lato opposto, spesso asimmetrica);
- Poliposi di qualunque seno paranasale; i polipi sono tumori benigni che non diventano mai maligni, che derivano dalla progressiva estroflessione della mucosa (tessuto di colorito roseo intenso che riveste l'interno delle cavità nasali e dei seni paranasali e che secerne muco) e che, ostruendo il lume delle fosse nasali, rendono difficile respirare con il naso;
- Mucocele (cisti mucosa) del:
  - ✓ del seno mascellare;
  - ✓ del seno frontale (della regione mediale);
- Corpi estranei;
- Piccoli osteomi dell'etmoide o dell'infundibolo del seno frontale;
- Tumore benigno;
- Biopsia in caso di sospetto tumore maligno;
- Esoftalmo maligno (forma grave, dolorosa e progressiva di estroflessione dell'occhio che provoca congiuntivite, ulcere corneali, eventuale infiammazione dell'occhio nella sua totalità);
- Legatura dell'arteria etmoidale per epistassi (sanguinamento dal naso) che non si arresta dopo cauterizzazione in anestesia locale o dopo il tamponamento delle fosse nasali;
- Rinoliquorrea (fuoriuscita dal naso del liquido contenuto nel cervello) in caso di fratture isolate del tetto dell'etmoide o dello sfenoide;
- Alcuni tipi di tumore maligno;
- Meningo/encefalocele (meninge o meninge + tessuto cerebrale che ernia nel naso).
- In caso di fistola rinoliquorale, e meningo/encefalocele può rendersi necessario un prelievo di tessuto adiposo dalla regione addominale.



### **Realizzazione dell'intervento**

L'intervento viene eseguito abitualmente in anestesia generale. È pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione e procederà all'acquisizione dello specifico consenso informato.

L'intervento viene eseguito per via endonasale senza cicatrici esterne visibili.

La chirurgia endoscopica del naso e dei seni paranasali è una tecnica chirurgica che utilizza degli endoscopi rigidi del diametro di circa 3 mm, che permettono di visualizzare, durante l'intervento chirurgico, eventualmente anche su un monitor-video, con un ingrandimento di 20 volte, le fosse nasali e l'interno dei seni paranasali. Con tale tecnica chirurgica si asporta soltanto il tessuto o la mucosa patologica naso-sinusale allargando gli ostii di sbocco fisiologici dei seni interessati dalla malattia.

Gli interventi sui seni paranasali per via endonasale mediante endoscopi rientrano fra gli interventi più pericolosi della chirurgia otorinolaringoiatrica. L'operatore deve avere un'esatta conoscenza anatomica delle strutture sulle quali opera ed una notevole esperienza di tale chirurgia.

In alcuni casi può essere necessario eseguire l'intervento mediante neuronavigazione che consente la precisa identificazione delle strutture anatomiche.

Per migliorare l'accesso chirurgico endonasale si decongestiona, circa mezz'ora prima di iniziare l'anestesia, la mucosa (tessuto di colorito roseo intenso che riveste le cavità interne di organi che comunicano con l'esterno e che secerne muco) nasale ed in particolare i turbinati (i turbinati sono tre sporgenze sovrapposte per ciascun lato delle pareti laterali delle fosse nasali: t. inferiore, t. medio, t. superiore; raramente può essere presente anche un quarto turbinato: il t. supremo) introducendo nel naso dei tamponcini imbevuti di vasocostrittore diluito con soluzione fisiologica. Dopo l'anestesia si esegue un'infiltrazione locale di un vasocostrittore con un anestetico per ridurre al minimo il sanguinamento.

L'intervento prosegue poi con l'apertura verso l'interno delle fosse nasali di tutte o parte delle cavità dell'etmoide (struttura bi-laterale e simmetrica, costituita da un insieme di cavità pneumatiche paranasali, divise dal turbinato medio in anteriori e posteriori, che è in rapporto per ciascun lato con il seno mascellare, il seno frontale, il seno sfenoidale, l'endocranio e con l'orbita) con (o senza) estensione ai restanti seni paranasali (seno mascellare, seno frontale, seno sfenoidale) mono- o



bi-lateralmente a seconda dell'estensione della patologia in esame. In caso di poliposi nasale, viene asportato il tessuto polipoide. Si ricorda che la probabilità di recidiva di poliposi nasale è molto elevata, soprattutto nei casi di esecuzione di sola polipectomia nasale in anestesia locale/sedazione senza apertura degli osti dei seni paranasali.

In caso di intervento per sanguinamento nasale, si procede alla legatura dell'arteria etmoidale anteriore o posteriore o dell'arteria sfenopalatina. In caso di speroni settali può rendersi necessaria la loro asportazione per via endoscopia o tradizionale, al fine di permettere l'esecuzione della chirurgia endoscopica dei seni paranasali.

Al termine sarà eseguito il posizionamento di tamponi in una o entrambe le fosse nasali, che saranno rimossi dopo qualche giorno.

La durata dell'intervento varia in funzione delle difficoltà chirurgiche.

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

### **Dopo la dimissione**

- seguire la terapia medica prescritta alla dimissione;
- sottoporsi ai cicli di medicazione e ai controlli come dà indicazioni specialistiche;
- riposo fisico;
- non soffiare il naso.

### **Rischio di complicanze**

Come tutti gli atti medici (indagini strumentali, terapie mediche), pur se condotti con tecnica rigorosa, perizia e diligenza, in conformità agli attuali standards di cura, nel rispetto di procedure, protocolli e Linee Guida di riferimento, anche l'intervento di chirurgia endoscopica naso-sinusale può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Anche se sia impossibile enumerare completamente tutte le possibili complicanze ed i rischi conseguenti a qualsiasi intervento chirurgico, si riportano di seguito gli eventi più frequentemente osservati correlabili all'intervento chirurgico proposto:



- Sanguinamento intra/peri/post-operatorio, quale complicanza, sia pure infrequente, di ogni atto chirurgico; può comportare la necessità di reintervento;
- Fistola rinoliquorale (passaggio di liquido cefalorachidiano dall'interno del cranio nelle fosse nasali) per la presenza di una rottura in uno o più punti del tetto delle fosse nasali o del seno sfenoidale e, in genere, è dovuta a situazioni anatomiche particolari della parte alta delle cavità naso-sinusal; (molto rara → 0,09-0,83%);
- Ematoma (raccolta di sangue) intraorbitario compressivo che può richiedere un reintervento chirurgico urgente (evento molto raro → 0,07-0,23%) per evitare il rischio di cecità;
- Diminuzione o perdita della capacità visiva monolaterale o bilaterale come conseguenza di un sanguinamento all'interno della cavità orbitaria, di una lesione del nervo ottico o di lesioni gravi delle vie lacrimali; evento estremamente raro (< 0,01%);
- Diplopia ("visione sdoppiata") dovuta alla lesione di uno dei muscoli deputati alla motilità oculare (di solito il muscolo retto mediale) o a una emorragia da piccoli vasi ematici della parete della fossa nasale; evenienza molto rara → 0,07-0,23%;
- Lesione del tessuto cerebrale secondario alla rottura del tetto della fossa nasale; evenienza rarissima;
- Meningite o ascesso cerebrale, per passaggio di batteri o virus dalle fosse nasali all'interno della cavità cranica (secondaria alla rottura del tetto della fossa nasale); evenienza considerata molto rara;
- Fistola carotico-cavernosa (comunicazione tra la arteria carotide interna e il seno venoso cavernoso) secondaria a rottura della parete laterale del seno sfenoidale; evenienza rarissima;
- Al momento della rimozione dell'eventuale tamponamento: abrasioni/lacerazioni della mucosa, sanguinamento; riflesso naso-vagale (che determina rallentamento dei battiti cardiaci, ipotensione e, in casi eccezionali, arresto cardiaco);
- Sindrome da shock settico, eccezionale e dovuta in genere al mantenimento prolungato in situ dell'eventuale tamponamento;
- Dolore transitorio della regione operata e/o cefalea gravativa, possono essere contrastati somministrando farmaci antinfiammatori-analgescici;
- Gonfiore transitorio dell'emifaccia del lato operato, utile, per ridurre l'entità, l'apposizione di una borsa di ghiaccio nell'immediato decorso postoperatorio e, nei casi più eclatanti, la somministrazione di corticosteroidi (cortisone);
- Infezione locale, che generalmente si risolve con una terapia medica antibiotica adeguata;



- Lesione del dotto naso-lacrimale (condotto che veicola le lacrime dall'occhio nel naso) con conseguente epifora (eccessiva formazione di lacrime) che può persistere da pochi giorni ad alcuni mesi o, addirittura, essere permanente;
- Lesione della lamina papiracea (parete laterale della fossa nasale che divide la fossa nasale dalla cavità orbitaria) con formazione di un enfisema sottocutaneo periorbitario (raccolta di aria sotto la cute che circonda l'orbita) e/o palpebrale o di un' ecchimosi periorbitaria (raccolta di sangue sotto la cute che circonda l'orbita) e/o palpebrale o, più raramente, di un piccolo ematoma periorbitario (raccolta di sangue nei tessuti che circondano l'orbita o all'interno della cavità orbitaria stessa);
- Alterazioni a carico dei tessuti di rivestimento: sinechie (cicatrici all'interno delle fosse nasali che a volte possono causare difficoltà respiratoria nasale), secchezza della mucosa nasale; per qualche mese, successivamente all'intervento, la formazione di croste nasali, con modesti e ripetuti sanguinamenti e sensazione di naso ostruito (complicanze peraltro più frequenti in caso di radioterapia pre o post-operatoria), è inevitabile e per ridurla è in genere sufficiente eseguire regolarmente dei lavaggi nasali con soluzione fisiologica;
- Iposmia o anosmia, cioè, riduzione o perdita dell'olfatto;
- Ipotesie del territorio del trigemino (cioè, ridotta sensibilità tattile);
- Recidiva (ricomparsa della malattia): evento abbastanza frequente ancorché imprevedibile, soprattutto in caso di poliposi nasale, indipendentemente dalla tecnica operatoria e dal buon esito dell'intervento, per cui necessitano controlli periodici. Anche se i rischi e le possibili complicanze possono generarLe ansia deve ricordare che la Sua patologia naso-sinusale è comunque soggetta, qualora non si intervenga, ad evoluzione spontanea con possibili complicazioni anche gravi ed uguali a quelle sopra esposte;
- Infezioni ospedaliere, anche di tipo grave;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico. Le possibili complicanze anestesilogiche Le saranno estesamente illustrate dal collega anestesista in corso della valutazione anestesilogica pre-operatoria.

Data \_\_\_\_\_

Il Paziente (firma)

Il Medico (timbro e firma)

# LINEE DI INDIRIZZO INFORMAZIONE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO IN OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

Gennaio 2026

Allegato 2



## INFORMATIVA CHIRURGIA POSIZIONAMENTO IMPIANTO COCLEARE

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE AI FINI DELLA FIRMA DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO DI POSIZIONAMENTO DI IMPIANTO COCLEARE



**Unità interna**



**Unità esterna**

L'impianto cocleare è un piccolo dispositivo elettronico, tecnologicamente molto complesso, che permette alle persone sorde o con ridotte capacità uditive di sentire nuovamente i suoni. Gli impianti cocleari non sono protesi acustiche; infatti, non amplificano i suoni (come le protesi acustiche fanno di norma), ma captano il suono, lo convertono in segnali/impulsi elettrici – esattamente come farebbe l'organo dell'udito (coclea)- e trasferiscono i segnali/impulsi elettrici appena generati al nervo cocleare, stimolandolo. Si ricorda che la stimolazione del nervo cocleare garantisce all'essere umano la percezione e il riconoscimento del suono. L'impianto cocleare è costituito da alcune componenti esterne ed interne. Quelle esterne possono essere indossate oppure tolte dal paziente a seconda delle esigenze durante la giornata, in maniera analoga a quanto avviene per un comune apparecchio acustico. La parte interna invece è costituita dal ricevitore/stimolatore e dal multielettrodo. Queste vengono posizionate nell'osso temporale e nella coclea del paziente, mediante un delicato intervento chirurgico, in maniera definitiva. Disponibili sia per gli adulti che per i bambini, gli odierni impianti cocleari rappresentano un supporto audiologico molto efficace, non solo in presenza di ipoacusia medio-grave, ma anche in presenza di sordità.

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento chirurgico di impianto cocleare:

- ☐ **DESTRO**
- ☐ **SINISTRO**
- ☐ **BILATERALE**



perché' affetto da sordità profonda monolaterale/bilaterale, che trae limitato beneficio dalla protesizzazione tradizionale e/o risultati insoddisfacenti con un impianto cocleare monolaterale.

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 hanno lo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e consapevole, se effettuare o meno **l'intervento chirurgico di posizionamento di impianto cocleare**.

Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri in merito all'intervento propostoLe.

È 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 innestare un sistema elettronico con un elettrodo all'interno della coclea (organo dell'udito), per stimolare direttamente il nervo acustico, e ripristinare la percezione sonora mancante. Questo può rendere possibile una riabilitazione uditiva nei casi in cui non sussiste la possibilità di utilizzare efficacemente la protesizzazione tradizionale.

I risultati, soprattutto nei bambini, presentano una ampia variabilità quantitativa, qualitativa nonché temporale. Questa variabilità tra un paziente e l'altro deve essere considerata e valutata poiché influenzata da molteplici fattori che interagiscono nel complesso processo di adattamento tra cui: età del paziente, integrità e plasticità cerebrale, età di diagnosi, sede ed entità della lesione, periodo di privazione sonora (mancanza di stimoli sonori), epoca di protesizzazione, ambiente familiare e sociale, qualità della riabilitazione logopedica ecc.

Le condizioni che attualmente vengono considerate elementi basilari in grado di giustificare l'applicazione dell'impianto in bambini sordi profondi sono l'assenza di controindicazioni mediche e neuropsicologiche e naturalmente il non aver tratto alcun vantaggio dall'utilizzo delle protesi tradizionali.

L'impianto deve essere applicato nel tempo più favorevole ed utile per raggiungere l'obiettivo principale: una riabilitazione uditiva ottimale, con un rischio collegato alla chirurgia il più basso possibile. Ci saranno conseguentemente relative ricadute positive sull'apprendimento e sullo sviluppo linguistico.



La maggior parte dei centri specializzati in Impianti Cocleari, incluso il Nostro, ne sostiene l'applicazione precoce (intorno all'anno di età), partendo dal presupposto che la più ampia flessibilità del sistema nervoso centrale favorisce la massima potenzialità per la comprensione e una maggiore capacità nell'apprendimento del linguaggio.

Dopo l'attivazione dell'impianto sarà necessario che Lei sia sottoposto a numerose sedute di regolazione dell'impianto (mappaggio) e ad un programma continuo di terapia riabilitativa logopedica e di esercizi di addestramento; tale trattamento ha una importanza fondamentale nel condizionare i risultati post-impianto. La durata del trattamento logopedico varia da un paziente all'altro, da alcuni mesi, a qualche anno.

### **Realizzazione dell'intervento**

L'intervento, che viene realizzato con l'aiuto del microscopio operatorio, prevede di norma l'anestesia generale. È pertanto indispensabile la valutazione anestesiologicala preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione e procederà all'acquisizione dello specifico consenso informato.

L'intervento chirurgico, analogamente a quelli eseguiti per otite media cronica, prevede un'incisione cutanea, quindi con conseguente cicatrice, in pratica invisibile, dietro al padiglione auricolare

☐ **DESTRO**

☐ **SINISTRO**

Prevede poi la creazione di una cavità all'interno dell'osso posto dietro al padiglione auricolare (chiamato osso mastoideo) mediante la sua fresatura, e di una tasca subperiosteale situata ancora più indietro nella teca cranica per alloggiare il ricevitore/stimolatore. Seguirà l'apertura di un foro di 1 mm nella coclea/finestra rotonda e dall'introduzione dell'elettrodo stimolante.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo. 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 chirurgico di impianto cocleare può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.



### Rischi di complicanze

Le complicanze dell'intervento, per la verità rare, sono:

- **Infezioni** (risolvibili con antibiotici); se molto gravi possono provocare l'estrusione parziale o completa del ricevitore e difetti elettronici a distanza (un caso su cento) o la necessità di rimozione dell'impianto che, successivamente, può anche essere riposizionato con un nuovo intervento;
- **Rischi emorragici** (sanguinamento sia intra- che-operatorio): può talvolta rendersi necessario un piccolo reintervento per rimuovere l'accumulo di sangue;
- **Alterazioni del gusto e secchezza della bocca** (lesioni della corda del timpano): possono essere presenti per alcune settimane dopo l'intervento. In alcuni pazienti questi disturbi si mantengono più a lungo;
- **Vertigini e vomito**: si possono presentare vertigini per irritazione delle strutture dell'orecchio interno; una certa instabilità può persistere per la prima settimana post-operatoria. Vertigini protratte più a lungo sono rare, a meno che non siano presenti già prima dell'intervento;
- **Acufeni**: questo è un sintomo spesso presente nei pazienti con perdita uditiva (sotto forma di "fischio", "ronzio", "rumori nell'orecchio"), di conseguenza molti di essi accusano già il disturbo prima dell'intervento. Dopo l'intervento generalmente l'acufene si riduce, ma in rari casi può peggiorare. Occasionalmente un paziente senza acufene può iniziare ad accusarlo dopo l'intervento;
- **Mancata cicatrizzazione della ferita** (risolvibile con rinnovo della sutura o plastica ricostruttiva);
- **Perforazione della membrana timpanica** (riparabile con un innesto di tessuto connettivo del paziente stesso);
- **Mancata pervietà della coclea** (già prevedibile con esami TC ed RM), che può non consentire un totale inserimento degli elettrodi nella coclea;
- **Liquorrea/fistola liquorale**: comunicazione con i liquidi del sistema nervoso centrale e rischio di meningite per conseguente infezione; questa rara evenienza può avvenire o dalla sede del posizionamento del ricevitore (per una accidentale rottura durale) o della coclea ed è suscettibile di riparazione intra-operatoria. Se tale complicanza avverrà nel periodo post-operatorio potrà rendersi necessario un intervento di revisione;



- **Meningite**, molto rara (1/200 Pazienti operati); quasi esclusivamente in caso di malformazioni congenite;
- **Paresi del nervo facciale** (nervo che fa muovere la bocca e la palpebra): eventualità molto rara ed in genere transitoria, mentre rarissimamente è permanente e grave;
- **Mancato funzionamento dell'elettronica dell'impianto** (per tale motivo, è testata prima di suturare la ferita chirurgica), con eventuale necessità di sostituzione attraverso un nuovo intervento chirurgico;
- **Stimolazione elettrica del nervo facciale**: dopo la attivazione del processore: questa complicanza ha come conseguenza la contrazione dei muscoli della faccia, come conseguenza di elevate stimolazioni acustiche;
- **Complicanze anestesilogiche**: legate ai rischi dell'anestesia locale/generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

La valutazione dei rischi in ciascun caso specifico viene effettuata personalmente dal Chirurgo e discussa dettagliatamente con il Paziente.

Per presa visione del foglio informativo.

Data \_\_\_\_\_

Il Paziente (firma)

Il Medico (timbro e firma)

## LINEE DI INDIRIZZO INFORMAZIONE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO IN OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

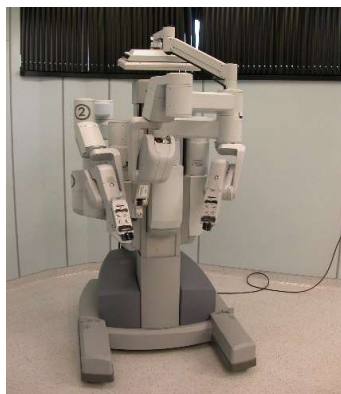
Gennaio 2026

Allegato 3



### INFORMATIVA CHIRURGIA TRANSORALE ROBOTICA (T.O.R.S.) INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE AI FINI DELLA FIRMA DEL CONSENSO ALL'INTERVENTO DI BUCCOFARINGECTOMIA SINISTRA IN TORS + TRACHEOSTOMIA

La piattaforma robotica è un complesso ed innovativo strumento computerizzato che permette di lavorare all'interno della bocca e in gola con un'ottica che fornisce una perfetta visione tridimensionale e due bracci snodati che comandano, a loro volta, strumenti chirurgici del diametro di 5 mm. Questa piattaforma è controllata a distanza da un chirurgo che viene assistito, nell'esecuzione dei movimenti e della tecnica chirurgica, da un sofisticato sistema computerizzato. Un secondo chirurgo coadiuva e segue l'intervento da vicino, essendo collocato alla testa del paziente.



Il Cart con i bracci chirurgici ed il braccio con l'ottica



La consolle di comando per il primo chirurgo



Un braccio chirurgico si avvicina alle corde vocali



Discipline come la Chirurgia Generale, Chirurgia Toracica, Urologia e Ginecologia, dove la chirurgia robotica viene molto utilizzata, possono vantare un'ottima esperienza in questo ambito.

La Letteratura internazionale ha documentato e validato le seguenti applicazioni in ambito otorinolaringoiatrico:

- Genden & Coll. 2011; Ricostruzione con lembi microvascolarizzati
- Hanna & Coll., 2007; Chirurgia del basicranio
- Hockstein & Coll., 2005; Microchirurgia faringea e laringea
- Hockstein & Coll., 2005; Microchirurgia Laringea
- Lobe & Coll., 2005; Applicazione stimolatore vagale
- Lobe & Coll., 2005; Tiroidectomia
- McLeod & Coll., 2005; Escissione di cisti ipofaringea
- O'Malley & Coll., 2005; Microchirurgia glottica
- O'Malley & Coll., 2006; Subglossectomia
- O'Malley & Coll., 2007; Chirurgia del basicranio anteriore
- Ozer & Coll. 2008; Nasofaringectomia robotica
- Solares & Coll., 2007; Laringectomia sopraglottica con laser CO2
- Tanna & Coll., 2006; Paratiroidectomia
- Tanna & Coll., 2006; Tiroidectomia mediastinica
- Terris & Coll. 2005; Exeresi di ghiandola sottomascellare
- Vicini & Coll. 2011; Chirurgia Robotica nell'OSAS
- Weinstein & Coll., 2005; Laringectomia sopraglottica
- Weinstein & Coll., 2007; Laringectomia sopraglottica

### **Applicazioni entrate a far parte della nostra routine**

- La chirurgia oncologica del palato, della tonsilla, della base lingua, della laringe sopraglottica, delle pareti faringee (incluso il rinofaringe) e degli spazi faringei. Le fonti bibliografiche sono riportate nella tabella generale sovrastante;
- La chirurgia delle sindromi delle apnee notturne, per la quale rimandiamo ai lavori prodotti e presenti nella letteratura internazionale. La tecnica utilizzata risulta concepibile come una applicazione delle due tecniche basiche descritte rispettivamente da Bert O'Malley per i tumori della base lingua e da Gregory Weinstein per i tumori della laringe sopraglottica, adattati alla chirurgia delle apnee.

Secondo necessità può essere associata la tecnica di sospensione ioidea alla mandibola, che risulta da una sintesi della tecnica di genioidopessia praticata da Frederick Chabolle per via esterna (Tongue base reduction with hyoepiglottoplasty: a treatment for severe obstructive sleep apnea. Chabolle F. and Coll. Laryngoscope. 1999), da noi realizzata per via transorale adottando l'accesso utilizzato dalla scuola coreana per per l'osso ioide e le sue adiacenze



(cisti del dotto tireoglossa) (Endoscope-assisted intra-oral resection of the external thyroglossal duct cyst. So YK & Coll. Am J Otolaryngol. 2011).

### **Benefici attesi**

- Riduzione del dolore e delle ferite al corpo;
- Riduzione delle perdite di sangue e dunque riduzione del rischio trasfusionale;
- Riduzione dei disagi e del dolore post-operatori;
- Riduzione dei rischi di infezioni;
- Riduzione del tempo operatorio e pertanto di anestesia;
- Riduzione dei tempi di degenza ospedaliera;
- Ricovero più rapido con più facile ripresa delle normali attività quotidiane;
- Riduzione delle cicatrici con miglioramento del dato estetico.

### **Rischi di questa chirurgia**

Gli approcci chirurgici trans orali, a scopo diagnostico e terapeutico, delle lesioni benigne/maligne a livello orale e laringofaringeo sono da considerarsi generalmente sicuri. Come ogni procedura chirurgica, anche quella trans orale è comunque soggetta a possibili complicanze. Le principali sono correlate non tanto all'utilizzo della strumentazione robotica, quanto più in generale al tradizionale approccio chirurgico trans orale. In una buona percentuale di casi il nostro protocollo prevede preliminarmente:

- l'allestimento di una tracheotomia di sicurezza per prevenire eventuali rischi respiratori; la cannula sarà rimossa alcuni giorni dopo una volta verificata la pervietà delle vie; può esitare una cicatrice lineare al davanti del collo generalmente poco visibile;
- la possibile introduzione di un sondino nasogastrico per l'alimentazione post-operatoria; quest'ultimo sarà rimosso alcuni giorni dopo quando le condizioni dell'area chirurgica lo consentiranno; esistono notevoli variabilità nel tempo di piena ripresa alimentare.



### **Maggiori complicanze della tradizionale chirurgia trans orale**

- Rottura degli elementi dentali; (evenienza rara → 1,4%);
- Lesione accidentale della parete oro-faringo-laringea (evenienza rara < 2%);
- Emorragia post-operatoria precoce o tardiva (Evenienza relativamente frequente → 6,47%); talora si arresta spontaneamente, talora richiede un ulteriore intervento in sala operatoria per l'emostasi. Eccezionalmente potrebbe rendersi necessario il ricorso ad una incisione del collo per consentire la legatura di vasi sanguinanti non controllabili attraverso la bocca;
- Polmonite;
- Pneumotorace;
- Trombosi venosa profonda (cioè un blocco del circolo sanguigno venoso profondo particolarmente comune nelle gambe);
- Fistole (un'anomala perforazione della gola);
- Complicanze correlate all'anestesia quali l'infarto miocardio e l'ictus cerebrale o altro fenomeno a distanza;
- Reazioni avverse all'anestesia;
- Dolore e disagi generali post-operatori;
- Edema della gola con riduzione del calibro delle vie aeree e conseguente tracheotomia d'urgenza se non eseguita prima (intervento finalizzato alla creazione di una apertura nella trachea per facilitare la respirazione → evenienza rara < 2%);
- Disfagia post-operatoria persistente (cioè problemi della deglutizione); la ripresa completa della deglutizione non può essere prevista precisamente nel singolo paziente vista la estrema variabilità interindividuale; può essere necessaria una lunga riabilitazione (evenienza rara → 1-5%);
- Riduzione di varia entità e normalmente temporanea del senso del gusto;
- Infezione dell'area operata;
- In caso di impossibilità all'approccio chirurgico robotico che si renda evidente nonostante i massimi sforzi durante la procedura, la conversione in una tecnica chirurgica aperta deve essere presa in considerazione ed accettata come evenienza dal paziente. In questo caso le complicanze estetiche e funzionali di una chirurgia per via esterna devono essere note al paziente;
- Sono riportati in letteratura non italiana possibili complicanze mortali legate ad emorragia non controllata o a insufficienza respiratoria (segnalata solo nei casi nei quali non era stata eseguita una tracheotomia di sicurezza → 0,3–1,7%);



- Limitatamente alla sospensione ioidea possono verificarsi complicanze quali l'emorragia a livello della ferita chirurgica, vistoso edema della lingua, infezione della sutura tale da richiederne la sua rimozione, infezione del sito chirurgico da infiltrazione di saliva, infezioni della mandibola, frattura dell'osso ioide, possibilità di completare il tempo ioideo per variazioni anatomiche impreviste.

### **Rischi correlati all'utilizzo del Robot**

Ci sono potenziali effetti indesiderati correlati specificamente all'utilizzo del Sistema Robotico Chirurgico. Possono essere compresi:

- Rottura della strumentazione robotica e non robotica;
- Malfunzionamento dei dispositivi robotizzati;
- Blackout elettrici con conseguente interruzione dell'utilizzabilità del sistema robotico.

Molte delle attività chirurgiche non robotiche necessitano di dispositivi elettronici che possono non funzionare durante la procedura chirurgica. Lo stesso rischio, già presente nei tradizionali approcci chirurgici, è presente anche nel Sistema Robotico Chirurgico.

### **Alternative**

In caso non scegliesse di accettare questa proposta chirurgica, esistono alternative al trattamento delle Sue condizioni. In estrema sintesi queste sono:

1. Chirurgia per vie esterna, con incisione al collo
2. Chirurgia tradizionale endoscopica, eventualmente assistita dal laser

Data \_\_\_\_\_

Il Paziente (firma)

Il Medico (timbro e firma)

**LINEE DI INDIRIZZO INFORMAZIONE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO IN  
OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE**

**Gennaio 2026**

**Allegato 4**



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto (cognome e nome) \_\_\_\_\_

Tipologia di procedura /intervento proposto \_\_\_\_\_

Affetto dalla seguente patologia \_\_\_\_\_

**DICHIARO DI ESSERE STATO/A INFORMATO DA** \_\_\_\_\_

**IN MODO COMPRENSIBILE ED ESAUDIENTE E DI AVER LETTO L'EVENTUALE  
INFORMATIVA ALLEGATA:**

1. sul mio stato di salute
2. sul tipo di procedura medico/chirurgica a cui verrò sottoposto/a
3. sui benefici, complicanze, rischi, esiti e postumi ad essa specificatamente correlati
4. sulle possibili alternative diagnostiche e terapeutiche e sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta

**CONFERMO DI AVERE AVUTO RISPOSTE ESAURIENTI A TUTTI I MIEI QUESTITI E, PRESO  
ATTO DELLA SITUAZIONE ILLUSTRATA,**

**ACCONSENTO**

**LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA ALLA PROCEDURA  
PROPOSTAMI,**

Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento PRIMA dell'avvio della procedura

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

Eventuali testimoni presenti \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Ora del colloquio \_\_\_\_\_



### **NON ACCONSENTO**

**LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA ALLA PROCEDURA PROPOSTAMI, CONSAPEVOLE DEI RISCHI DERIVANTI DAL RIFIUTO A SOTTOPORMI ALLA STESSA**

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

Eventuali testimoni  
presenti \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Ora del colloquio \_\_\_\_\_

### **REVOCA DEL CONSENSO**

Io  
sottoscritto \_\_\_\_\_

DICHIARO di VOLER REVOCARE il consenso sopra espresso in data \_\_\_\_\_

Data e Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

**La presente copia e' conforme all'originale depositato  
presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino**

**C7-C7-EF-BC-1A-A1-1C-C8-54-38-13-FA-EB-6B-7F-2A-5D-15-64-1B**

**CAdES 1 di 5 del 05/03/2026 12:56:59**

Soggetto: Adriano Leli

S.N. Certificato: 17F6322

Validità certificato dal 05/02/2024 09:34:59 al 05/02/2027 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT'

-----  
**CAdES 2 di 5 del 05/03/2026 12:53:32**

Soggetto: Arturo Pasqualucci

S.N. Certificato: 1FE179E

Validità certificato dal 04/11/2025 13:03:24 al 04/11/2028 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT'

-----  
**CAdES 3 di 5 del 05/03/2026 12:48:35**

Soggetto: Patrizia Nebiolo

S.N. Certificato: 1A89D39

Validità certificato dal 06/05/2024 07:44:20 al 06/05/2027 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT'

-----  
**CAdES 4 di 5 del 04/03/2026 06:56:36**

Soggetto: Federica Riccio

S.N. Certificato: 128C110

Validità certificato dal 05/07/2023 12:58:08 al 05/07/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT'

-----  
**CAdES 5 di 5 del 03/03/2026 19:21:52**

Soggetto: Cristian Rolle

S.N. Certificato: 18CDCEB

Validità certificato dal 07/03/2024 13:28:32 al 07/03/2027 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT'

-----