

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
DI CORDECTOMIA
IN MICROLARINGOSCOPIA MEDIANTE LASER**

Fornite da.....
in qualità di.....
al.....

Signor

Nato a

il

residente in

Via/P.zza

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser perché è affetto/a da.....

Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento che Le è stato proposto La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e 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.

E' 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,

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

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 anestesi. Infine è bene che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

Finalità dell'intervento

L'intervento di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser..... viene praticato per asportare la corda vocale vera □ dx, □ sx, interessata da un tumore maligno .

L'asportazione della corda vocale viene effettuata senza bisogno di incisioni cutanee passando dalla bocca con un tubo rigido in metallo e servendosi di un microscopio operatorio e di un laser.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento si svolge in anestesia generale. E' pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

I pazienti vengono anestetizzati e la via aerea si assicura mediante intubazione endotracheale o, in caso di una via aerea superiore inadeguata per abnormi restringimenti di varia origine, con tracheotomia. Per realizzare la microlaringoscopia si introduce dalla bocca un tubo rigido metallico che fa leva sul mascellare superiore e sui denti per proteggere i quali viene interposta un'adeguata protezione; con l'ausilio poi di un microscopio operatorio, che permette di vedere le strutture laringee a vari ingrandimenti, si può asportare il tessuto patologico con precisione e in modo accurato, minimizzando il trauma chirurgico a carico della laringe, in modo da evitare di produrre un danno vocale permanente. Attraverso il sistema ottico del microscopio può essere applicato il laser che permette di vaporizzare, coagulare ed incidere i tessuti; questo rende peraltro possibile anche effettuare incisioni molto precise . Il tumore della corda vocale vera (c.v.v.) da asportare deve avere determinate e precise caratteristiche, le quali permettono, a seconda delle strutture interessate e quindi da rimuovere chirurgicamente, una classificazione della cordectomia mediante laser in sei tipi:

- Cordectomia tipo I: cordectomia sub-epiteliale (asportazione del solo epitelio di rivestimento, cioè si esegue la decorticazione della c.v.v.);
- Cordectomia tipo II: cordectomia sub-legamentosa (asportazione dell'epitelio, dello spazio di Reinke e del legamento vocale);
- Cordectomia tipo III: cordectomia trans-muscolare (attraverso il muscolo vocale della c.v.v.);
- Cordectomia tipo IV: cordectomia completa (asportazione di tutta la c.v.v.);
- Cordectomia tipo V: cordectomia allargata, che, a sua volta, si suddivide in:
 - Cordectomia tipo Va: cordectomia estesa alla commissura anteriore;
 - Cordectomia tipo Vb: cordectomia estesa all'aritenoidale omolaterale;
 - Cordectomia tipo Vc: cordectomia estesa alla regione sottoglottica (sotto la c.v.v.) per un tratto massimo di 1 cm;

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

..... Cordectomia tipo Vd: cordectomia estesa fino alla banda ventricolare o corda vocale falsa.

· Cordectomia di tipo VI: cordectomia per le lesioni della commissura anteriore con estensione o meno ad una od entrambe le corde vocali senza infiltrazione della cartilagine tiroidea;

Nel Suo caso, poiché Lei è affetto da una lesione maligna che interessa....., verrà praticata una cordectomia tipo.....

E' anche possibile registrare le immagini con delle telecamere incorporate nel sistema ottico del microscopio.

La voce sarà conservata, ma la disfonia (raucedine), tranne che nel tipo I a cui segue generalmente un buon recupero funzionale, sarà permanente e, di norma, di grado più elevato per i tipi di intervento maggiormente estesi. Una terapia fono-logopedica potrà essere utile per migliorare la qualità della voce.

La durata dell'intervento in genere è breve, ma può variare in funzione delle difficoltà chirurgiche.

La durata del ricovero ospedaliero in genere molto breve (in Day Surgery o limitata ad un solo giorno) e nel Suo caso è prevedibile.....;le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

Come tutti gli atti medici (esami , endoscopie, interventi sul corpo umano) che, 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 di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

· Locali, legate alla tecnica chirurgica quali:

- dolori al collo, peraltro molto lievi e della durata di uno-due giorni, dovuti alla posizione della testa ed all'iperestensione del collo durante l'intervento;
- disfagia (difficoltà alla deglutizione) e lieve dolore spontaneo, che aumenta con la deglutizione, in sede laringea;
- emorragie intra- e post-operatorie, in genere, di modesta entità; si possono osservare piccole striature ematiche nell'escreato dopo interventi o prelievi; emorragie massive intra- e post-operatorie sono estremamente rare;
- traumi e lesioni ad elementi dentari, quali scheggiature od avulsione di uno o più denti, pertanto è importante segnalare prima dell'intervento se si è portatori di denti mobili o fragili, di ponti, di protesi in ceramica o, comunque, di protesi dentarie;
- lesioni della colonna vertebrale nel tratto cervicale, molto rare dovute all'iperestensione del collo (eventuale impossibilità a procedere all'intervento se una grave artrosi cervicale impedisce di iperestendere il collo);

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

- impossibilità di effettuare l'intervento in caso di particolari situazioni anatomiche (collo corto, artrosi cervicale, malformazioni mandibolari, ecc.);
- edema (gonfiore dei tessuti) di strutture del cavo orale (ad esempio lingua) con rischio, molto raro, di prolungata intubazione o di dover effettuare una tracheotomia (incisione chirurgica della porzione cervicale della trachea, praticata allo scopo di assicurare la respirazione) temporanea fino alla risoluzione dell'edema;
- lesioni dell'epiglottide (cartilagine della laringe) con conseguente dolore temporaneo locale e disfagia (difficoltà alla deglutizione), in genere temporanea;
- stenosi (restringimenti) che possono peggiorare ulteriormente la qualità della voce o creare difficoltà respiratorie che potrebbero rendere necessari ulteriori trattamenti chirurgici quali la creazione del tracheostoma (apertura della trachea con creazione di un foro sulla regione anteriore del collo);
- infiammazione locale con possibile formazione di tessuto di granulazione (granuloma) che può peggiorare la qualità della voce o creare dubbi diagnostici con la persistenza di residui tumorali e pertanto si può rendere necessaria la sua rimozione con successivo esame istologico;
- recidiva della lesione, molto rara ma non impossibile, quindi sono necessari controlli periodici secondo le indicazioni che successivamente Le verranno fornite;

Generali:

- aritmie cardiache, legate a fenomeni di ipossia;
- polmonite ab ingestis (infezione polmonare dovuta alla penetrazione di materiale alimentare nei polmoni);
- turbe o perdita del gusto, possibili ma di regola scompaiono dopo qualche settimana;
- Complicanze dovute all'uso del laser, soprattutto se trattasi di laser CO₂ :
 - bruciature delle labbra, del viso, degli occhi, che possono essere evitate proteggendo il volto del paziente con opportune pezze umide;
 - bruciature delle mucose della bocca, della faringe, della laringe, che possono essere evitate introducendo striscie di cotone o di garza bagnate;
 - condro-pericondriti (infezioni della cartilagine) della laringe e/o della trachea che possono causare dolore alla deglutizione e nei casi gravi stenosi (restringimento) della laringe e/o della trachea che a loro volta possono avere conseguenze sulla respirazione, sulla fonazione e sulla deglutizione che richiedono un trattamento specifico e talvolta, molto raramente, la tracheotomia;
 - perforazione tracheale, con rischio di emorragia grave e mediastinite (gravissima infezione del torace); tutte le complicanze legate all'uso del laser costituiscono eventi eccezionali e rarissimi che, di norma, possono essere evitati prendendo le precauzioni del caso;
 - incendio del tubo endotracheale impiegato per l'anestesia o delle striscie di cotone o di garza bagnate usate per proteggere le aree sane della laringe e della trachea (protezione da ustioni involontarie causate dal raggio laser accidentalmente deviato dagli strumenti metallici usati per l'intervento). L'evento è eccezionale e può avere effetti devastanti, compreso il decesso; può essere facilmente evitato usando tubi endotracheali adeguati a tale chirurgia (non infiammabili) e mantenendo

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

sempre accuratamente bagnate con fisiologica le striscie di ovatta o di garza usate per la protezione da ustioni involontarie;

· Complicanze anestesologiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

In particolare Lei conferma che:

ÿ Non ha chiesto ulteriori spiegazioni;

ÿ Ha chiesto ulteriori spiegazioni sui seguenti argomenti:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma del medico che fornisce
le informazioni

Firma del paziente che ritira
le informazioni

.....

.....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Nel corso dei colloqui orali mi sono stati spiegati:

· la natura dell'intervento e la sua indicazione per la mia patologia in atto;

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reperto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

- la portata dei benefici ottenibili e la possibilità di ottenerli in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che potrebbero rendersi necessarie revisioni per eventuali difetti, anche di natura estetica, non sempre imputabili ad errori di esecuzione tecnica;
- i rischi prevedibili dell'intervento, in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che comunque ogni intervento chirurgico può comportare rischi imprevedibili;
- la possibilità di scelte alternative, con spiegazione dei relativi benefici e rischi;
- il prevedibile periodo di ricovero e di convalescenza (salvo complicazioni) e le precauzioni postoperatorie indicate per evitare complicazioni, salvo quanto verrà più precisamente prescritto dopo l'intervento e nei successivi controlli.

Nel corso dei colloqui ho chiesto ed ottenuto i chiarimenti desiderati sui vari punti oggetto delle informazioni datemi.

Al termine mi è stato consegnato il prospetto scritto che precede ed integra le dette informazioni, con la raccomandazione di riconsiderarle attentamente, esprimere liberamente eventuali dubbi e quesiti ulteriori, riguardanti anche la comprensione dei singoli termini, e dichiarare infine se alla luce di tutto quanto sopra io ritenga di manifestare o meno il mio consenso all'intervento proposto.

Dichiaro pertanto di essere stato/a informato/a dei rischi connessi all'intervento di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser, che è stata soddisfatta ogni mia ulteriore richiesta di informazione, di aver ben compreso in ogni loro parte le informazioni ricevute e di aver avuto il tempo necessario per riflettere. Ciò premesso, **esprimo/non esprimo** oggi il mio consapevole ed informato consenso ad essere sottoposto/a all'intervento chirurgico che verrà praticato dall'equipe di questa Unità in anestesia generale/locale e ne autorizzo altresì la tecnica operatoria propostami. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico propostomi.

Autorizzo/non autorizzo inoltre i sanitari curanti, qualora durante l'intervento evidenziassero altre patologie non diagnosticate precedentemente, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizzo/non autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

Infine **acconsento/non acconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

LUOGO.....
.....

DATA.....

PER I PAZIENTI NON DI LINGUA ITALIANA

A= Dichiaro di comprendere bene la lingua italiana e di avere ben compreso sia le informazioni datemi che il consenso prestato

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

LUOGO.....
.....

DATA.....

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

B=Dichiaro che per la comprensione delle informazioni e la prestazione del consenso mi sono avvalso di interprete, in persona del Signor

.....
.....

Firma del Paziente o del Genitore/Tutore

.....

Dichiaro di avere fedelmente tradotto al
Signor.....le informazioni ed il consenso e che
il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

L'interprete.....
.....

Residente
in.....

Documento
identità.....

Firma dell'interprete

.....

Firma del Signor.....in qualità
di.....

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO

Ospedale Classificato Equiparato
Sacro Cuore – Don Calabria
Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto
Reparto di Otorinolaringoiatria
Primario: Dr. S. Albanese
orl@sacrocuore.it tel: 0456013111

per attestazione della veridicità di quanto riportato nelle n°pagine che costituiscono parte integrante e non divisibile della presente documentazione di informazioni mediche e dichiarazione di consenso all'intervento chirurgico a cui il paziente deve essere sottoposto.

.....

LUOGO.....
.....

DATA.....

Revisione:	Data:	Elaborato da:	Approvato da:
4	19/01/16	TEAM R.Q. O.R.L.	PRIMARIO