

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
DI CORDECTOMIA POSTERIORE IN MICROLARINGOSCOPIA CON 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 chirurgico di cordectomia posteriore in microlaringoscopia al 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, 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

L'intervento consiste nell'asportazione in microlaringoscopia (attraverso un tubo rigido introdotto dalla bocca e con l'aiuto di un microscopio operatorio) mediante un laser della parte posteriore della corda vocale vera dx sx per migliorare la difficoltà respiratoria dovuta ad una insufficiente apertura delle corde vocali vere.

Finalità 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. 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

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

L'ausilio poi di un microscopio operatorio, che permette di vedere le strutture laringee a vari ingrandimenti, si può asportare, mediante un laser applicato attraverso il sistema ottico del microscopio, il terzo posteriore della corda vocale vera con precisione e in modo accurato, minimizzando il trauma chirurgico a carico della laringe, in modo da evitare di produrre un danno vocale permanente. Il laser infatti permette di vaporizzare, coagulare ed incidere i tessuti; questo rende peraltro possibile anche effettuare incisioni molto precise in caso di chirurgia laringea per la ricanalizzazione di eventuali stenosi (restringimenti del lume) laringee quale è il Suo caso . Inoltre è anche possibile registrare le immagini con delle telecamere incorporate.

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

La durata del ricovero ospedaliero, in genere molto breve, Le sarà precisata con le cure postoperatorie 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 posteriore in microlaringoscopia con 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 che 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);
- ⤴ 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;

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**

- ⤴ disfonia (alterazione della voce) persistente, dovuta all'asportazione della parte posteriore della corda vocale vera effettuata per creare lo spazio utile alla respirazione;
- ⤴ miglioramento della respirazione dopo l'intervento transitorio con necessità di un nuovo intervento;
- ⤴ impossibilità di ventilare correttamente, per particolari situazioni anatomiche o per l'aggravarsi od anche per il rischio imminente di aggravamento della stenosi respiratoria indotta dalla patologia di cui Lei è portatore/trice, che può rendere necessaria una tracheotomia o durante l'intervento o al termine di questo;
- ⤴ infiammazione locale con possibile formazione di tessuto di granulazione (granuloma) che può peggiorare la qualità della voce;

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;

Insuccessi funzionali:

- ⤴ infiammazione locale con possibile formazione di tessuto di granulazione (granuloma) che può peggiorare la qualità della voce;
- ⤴ miglioramento della respirazione dopo l'intervento transitorio con necessità di un nuovo intervento;

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 strisce 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 strisce 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

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

endotracheali adeguati a tale chirurgia (non infiammabili) e mantenendo sempre accuratamente bagnate con fisiologica le striscie di ovatta o di garza usate per la protezione da ustioni involontarie;

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

In particolare Lei conferma che:

- Non ha chiesto ulteriori spiegazioni;
- 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;
- 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 posteriore 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

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

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 asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico. Ciò sarà fatto nel rispetto della norma sulla tutela della riservatezza (d.l.g.s. 196/2003). 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.

Il sottoscritto dichiara di esercitare la potestà genitoriale sul minore. Pertanto dichiara di prestare il consenso all'intervento anche per conto e nell'interesse dell'altro genitore.....esercitante la potestà genitoriale.

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