

**INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
DI LARINGECTOMIA ORIZZONTALE SOVRAGLOTTICA**

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 laringectomia orizzontale sovraglottica 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

La laringectomia orizzontale sovraglottica è un intervento riservato all'asportazione dei tumori del vestibolo laringeo ed in particolare:

- ♣ Dei tumori della faccia laringea dell'epiglottide;
- ♣ Dei tumori delle corde vocali false che interessano il piede dell'epiglottide;
- ♣ Dei tumori estesi alla metà anteriore del ventricolo laringeo senza interessamento indietro delle aritenoidi e del terzo posteriore delle corde vocali false, in avanti ed in basso del pavimento del ventricolo e della commissura anteriore;
- ♣ Dei tumori dell'epiglottide sopraioidea.

Costituiscono controindicazione all'intervento:

- ♣ L'estensione del tumore alla cartilagine tiroide;

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

▲ L'infiltrazione estesa della base della lingua.

L'obiettivo del trattamento chirurgico è, oltre alla radicale asportazione del tumore, anche quello di lasciare una parte della laringe che sia sufficiente a permettere la fonazione, la deglutizione e la respirazione senza la necessità di portare una tracheostomia permanente.

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.

Tale intervento consiste nell'asportazione della regione della laringe al di sopra del piano delle corde vocali vere, attraverso la via di accesso che prevede un'incisione cutanea a forma di «U», che parte dalla regione retroauricolare bilateralmente e passa per il giugulo (fossetta sopra lo sterno).

Dopo aver asportato le corde vocali false, l'epiglottide e l'osso ioide si procede all'unione della laringe rimanente all'osso ioide. E' prevedibile inizialmente una certa difficoltà alla corretta deglutizione, per cui quanto viene ingerito, soprattutto i liquidi, tende ad andare nelle vie aeree stimolando il riflesso della tosse per ottenere la sua espulsione; la ripresa della funzione deglutitoria può essere favorita ed affrettata da un'opportuna terapia riabilitativa.

Qualora il tumore abbia interessato in maniera molto limitata la base della lingua, il seno piriforme, l'aritenoido è possibile allargare i limiti dalla rimozione chirurgica.

L'intervento prevede anche la creazione di un'apertura temporanea della trachea (tracheostomia) per permettere la respirazione fino a quando la tumefazione (gonfiore) dei tessuti, conseguente all'atto chirurgico, la rende impossibile attraverso le vie naturali e fino a quando Lei non si sarà riabilitato alla deglutizione delle bevande e dei cibi seguendo le indicazioni che Le verranno fornite.

Chiuso il tracheostoma, potrà parlare e respirare per le vie naturali; la voce sarà conservata, ma la disfonia (raucedine) sarà permanente.

A tale intervento potrà essere associato uno svuotamento laterocervicale funzionale e/o radicale mono o bilaterale (asportazione dei linfonodi, che sono piccoli organi tondeggianti, costituiti di tessuto linfatico, interposti sul decorso dei vasi linfatici).

Nel periodo seguente l'intervento si nutrirà attraverso un sondino naso-gastrico (tubicino che attraverso il naso raggiunge lo stomaco), che Le verrà inserito durante l'intervento.

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.

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 laringectomia orizzontale sovraglottica può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

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**

I rischi di complicanze sono:

- ⤴ Emorragie intra- e post-operatorie, di cui quelle massive, dovute a rottura dei grossi vasi del collo e che richiedono un trattamento chirurgico d'urgenza sono molto rare e si verificano più facilmente se è stata effettuata radioterapia prima dell'intervento;
- ⤴ Infezione della ferita chirurgica, nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica; flemmone (infezione diffusa) cervicale;
- ⤴ Ematoma (raccolta localizzata di sangue) in regione cervicale (del collo);
- ⤴ Fistole che necessitano di accorgimenti locali per favorirne la guarigione quali: fasciature a compressione, terapia antibiotica, fino ad un'eventuale plastica chirurgica se tali presidi conservativi non dovessero giovare;
- ⤴ Polmonite ab ingestis ,infezione polmonare dovuta alla penetrazione di materiale alimentare nei polmoni; si può verificare soprattutto nell'immediato post-operatorio poiché questo intervento comporta la necessità di un compenso funzionale della deglutizione che, generalmente, avviene in tempi brevi;
- ⤴ Recupero funzionale della deglutizione, più difficoltoso nei casi in cui sia necessario allargare i limiti della resezione chirurgica per estensione del tumore a strutture limitrofe e/o associare uno svuotamento latero-cervicale (vedi il relativo consenso da allegare); in genere è comunque possibile, anche se è prevedibile un allungamento dei relativi tempi di recupero;
- ⤴ Cicatrizzazione esuberante della cute (cheloide), evento generalmente legato ad una caratteristica congenita del paziente, oppure reazione abnorme a seguito di esposizioni araggi solari in qualsiasi stagione dell'anno, maggiormente in estate;
- ⤴ Stenosi (restringimento) ipofaringee (della porzione inferiore della faringe), con conseguente difficoltà alla deglutizione;
- ⤴ Stenosi tracheale (restringimento della trachea), con difficoltà respiratorie che potrebbe rendere necessari ulteriori trattamenti medici e/o chirurgici per poter chiudere il tracheostoma; l'eventualità che quest'ultimo si debba mantenere a permanenza è molto rara;
- ⤴ Tappi di muco rappreso che possono ostruire la cannula tracheale determinando una insufficiente penetrazione d'aria; la loro formazione avviene soprattutto nei primi giorni del decorso postoperatorio poiché è favorita dal ristagno dell'abbondante secrezione catarrale, dalla respirazione non fisiologica con scarsa umidificazione dell'aria inspirata e dall'insufficiente espettorazione dovuta anche alla dolenzia locale ed alla scarsa attività fisica; è sufficiente, per liberare le vie aeree, togliere la cannula tracheale e, qualora il tappo si sia fermato al di sotto di questa in trachea, aspirarlo; talvolta lo stesso aspiratore, stimolando il riflesso della tosse ne favorisce l'espulsione; il decesso per soffocamento dovuto alla formazione di un tappo di muco che non si riesce a rimuovere in tempo utile: è un evento rarissimo;
- ⤴ Fissità di una o di entrambe le corde vocali vere in seguito ad una fibrosi cicatriziale dell'articolazione crico-aritenoidea quale esito occasionale dell'intervento; in tal caso può essere utile la terapia fonologica; di norma invece, secondo la maggioranza degli Autori, è inutile il trattamento fono-riabilitativo postoperatorio, poiché l'unica alterazione vocale è dovuta ad una sfumatura del timbro per la perdita della minuscola quota di risonanza data dai ventricoli laringei di Morgagni;

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**

- ⤴ Cicatrizzazione esuberante della cute (cheloide), evento generalmente legato ad una caratteristica congenita del paziente, oppure reazione abnorme a seguito di esposizione a raggi solari in qualsiasi epoca stagionale, maggiormente in estate;
- ⤴ Stenosi (restringimento) ipofaringee (della porzione inferiore della faringe), con conseguente difficoltà alla deglutizione;
- ⤴ Deglutizione inappropriata con conseguente inalazione di solidi o di liquidi, dovuta ad alterazione della sensibilità faringo-laringea o ad ipomobilità o fissità delle strutture superstiti (aritenoidi, base lingua e muscoli sopraioidei); questa evenienza può causare delle infezioni importanti , soprattutto in pazienti decannulati , a carico dell’albero tracheo-bronchiale (broncopolmoniti ab ingestis); va comunque sottolineato che le aritenoidi svolgono un ruolo fondamentale nel recupero della deglutizione, poiché favoriscono la progressione del cibo verso l’ esofago funzionando, anche in caso siano ipomobili o fisse, da “scivolo”;
- ⤴ Realizzazione di una gastrostomia endoscopica percutanea (PEG), che consiste nella costruzione chirurgica, eseguita in anestesia locale, di un passaggio nello stomaco mediante una metodica che utilizza uno strumento a fibre ottiche durante l’inserimento della sonda attraverso la cute e serve per la somministrazione di alimenti e farmaci nei casi eccezionali in cui siano prevedibili tempi lunghi per la riabilitazione alla funzione della deglutizione, evitando così il passaggio del materiale deglutito nell’albero tracheo-bronchiale con conseguenti broncopolmoniti;
- ⤴ Qualora Lei rifiuti la PEG o sia assolutamente impossibile, nonostante ogni trattamento riabilitativo attuato, il recupero della funzione della deglutizione con conseguente inalazione di cibi solidi e di liquidi può portare ad importanti complicanze settiche (broncopolmoniti ab ingestis) si renderebbe necessario il ricorso ad una laringectomia totale (vedi il relativo consenso);
- ⤴ Recidiva della lesione, molto rara ma non impossibile, quindi sono necessari controlli periodici secondo le indicazioni che successivamente Le verranno fornite;
- ⤴ 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;

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

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 taringectomia, 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 propositami . 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 propositami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a

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

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 prospettatomi 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. 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