

INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI LARINGECTOMIA TOTALE

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 totale 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 se 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 totale è riservata al trattamento di:

1. Carcinoma laringeo per il quale non sia più possibile eseguire una resezione parziale;
2. Carcinoma ipofaringeo avanzato;
3. Residui o recidive dopo resezione parziale o radioterapia;
4. Inalazione cronica di alimenti o bevande con broncopolmoniti ricorrenti dopo laringectomia parziale ove ogni tentativo di trattamento riabilitativo si sia rivelato inefficace ed il paziente rifiuti la realizzazione di una gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) per la somministrazione di alimenti e farmaci.

L'intervento prevede l'asportazione di tutta la laringe; l'obiettivo è quello di aumentare in relazione all'estensione della malattia le probabilità di sopravvivenza, sacrificando la voce e comportando la presenza di una tracheotomia permanente.

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

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 di tutto l'organo della voce e dell'osso ioide con conseguente unione del moncone tracheale sottostante direttamente nella regione cervicale (collo) a livello del giugulo (fossetta sopra lo sterno) e creazione così di una tracheostomia a permanenza.

La via di accesso prevede un'incisione cutanea a forma di «U», che parte dalla regione retroauricolare bilateralmente e passa per il giugulo. A tale procedura può essere associata, a seconda dell'estensione tumorale, l'asportazione dell'ipofaringe (parte più bassa della faringe, cioè del canale comune alle vie aeree ed a quelle digestive), delle strutture adiacenti (ghiandola tiroide, esofago cervicale, base della lingua, alcuni anelli tracheali) e dei linfonodi (piccoli organi tondeggianti, costituiti di tessuto linfatico, interposti sul decorso dei vasi linfatici) del collo di uno od entrambi i lati (svuotamento laterocervicale mono o bilaterale). Tale intervento comporta la tracheostomia (apertura di un foro nella regione anteriore del collo) a permanenza (mentre la cannula tracheale necessaria nei primi tempi talvolta successivamente può essere eliminata in alcuni pazienti; attualmente non è possibile precisare se Lei è fra questi). E' inevitabile la perdita totale dell'olfatto e della voce; per quanto riguarda quest'ultima possono essere attuate modalità diverse per cercare di recuperare la possibilità di comunicare verbalmente, anche se la "voce" che ne risulta può essere più o meno valida e, talvolta, il recupero della stessa può anche non avvenire. 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. Successivamente non avrà problemi per la deglutizione. Alcuni pazienti preferiscono la realizzazione di una gastrostomia endoscopica percutanea (PEG), che consiste nella costruzione chirurgica 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 fino a quando, a cicatrizzazione esofagea avvenuta, potrà essere ripresa l'alimentazione per bocca e chiusa la gastrostomia.

A questo punto illustriamo le attuali principali possibilità, sia chirurgiche che non, tra le quali Lei può scegliere per la riabilitazione della voce:

- ▲ Voce esofagea seguendo rieducazione foniatrica;
- ▲ Uso di laringofoni, strumenti simili a microfoni che vengono appoggiati sotto la mandibola e che permettono di parlare con voce metallica;
- ▲ Protesi fonatoria, possibilità di inserire una protesi che permetta di parlare secondo le modalità illustrate ai pazienti che ne faranno richiesta (vedi il relativo consenso informato);
- ▲ Fistole fonatorie, tra le quali la più praticata è la fistola sec. Staffieri: ottenuta adagiando una parte della parete anteriore dell'esofago sul moncone tracheale a mo' di membrana di tamburo, viene poi praticata a tutto spessore una piccola incisione longitudinale in senso antero-posteriore che permetta il passaggio dell'aria e quindi arrivando questa nella cavità orale la possibilità di articolare i fonemi. E' possibile, occludendo il tracheostoma a permanenza, ottenere che l'aria espirata, passando attraverso l'apertura praticata sulla parete esofagea, si apra la strada verso le cavità di risonanza orofaringee e nasali producendo un suono che sarà poi possibile articolare con le labbra. Le possibili complicanze di questo intervento sono l'eventuale inalazione di cibi semiliquidi e della saliva attraverso la fistola, che pertanto deve avere caratteristiche tali da consentire il passaggio dell'aria per poter parlare e non far passare però dei liquidi; equilibrio che non sempre può essere raggiunto nonostante l'abilità dell'operatore.

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 l'intervento, in base all'esame istologico, l'Oncologo ed il Radioterapista, deciderranno sull'opportunità di trattamenti radio/chemioterapici.

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

Nel caso sia necessario eseguire la radio- e/o la chemio-terapia il medico specialista oncologo risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

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 totale può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

1. 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;
2. Infezione della ferita chirurgica; nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica; flemmone (infezione diffusa) cervicale;
3. Ematoma (raccolta localizzata di sangue) in regione cervicale;
4. 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;
5. 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 stagione dell'anno, maggiormente in estate;
6. Stenosi ipofaringee (restringimento della parte inferiore della faringe), con conseguente difficoltà alla deglutizione;
7. Tracheobronchiti ricorrenti, dovute alla respirazione non fisiologica ; si verificano più facilmente se il paziente lavora o soggiorna spesso in un ambiente dal microclima malsano e polveroso. Va tenuto presente che le flogosi delle vie aeree inferiori sono più frequenti in caso di scarsa igiene della cannula tracheale, che pertanto va tenuta accuratamente pulita secondo le norme che Le saranno successivamente esposte;
8. Polmonite ab ingestis (infezione dei polmoni per la penetrazione di materiale alimentare nei polmoni) in caso di formazione di una fistola esofago tracheale, che generalmente si chiude in poco tempo e solo eccezionalmente si deve ricorrere ad una plastica chirurgica; in alcuni casi può essere utile realizzare 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 chiusura della fistola e la ripresa dell'alimentazione orale e si voglia evitare di mantenere a lungo in situ il sondino naso-gastrico ;
9. Stenosi tracheale (restringimento della trachea), con difficoltà respiratorie che potrebbe rendere necessari ulteriori trattamenti medici e/o chirurgici per ristabilire la pervietà tracheale;
10. 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;
11. Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

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

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 laringectomia, 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

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

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