

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

Fornite da.....

in qualità di

al

data Consegna modulo

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

.....

Scopo del presente foglio informativo è quello di puntualizzare alcuni aspetti importanti dell'intervento chirurgico cui verrà sottoposto.

La comprensione di tali aspetti è indispensabile perché lei possa esprimere al proposito un "**consenso informato**", cioè l'accettazione di sottoporsi all'intervento, dopo aver potuto adeguatamente riflettere sui vantaggi e sui rischi correlati all'intervento stesso.

Le informazioni contenute in questo foglio servono ad integrare quelle che Le sono già state fornite dallo specialista inviante ed a illustrare i punti più importanti del trattamento che Le è stato proposto.

È evidente che per qualsiasi aspetto che non Le risulti sufficientemente chiaro è **Suo diritto domandare ulteriori spiegazioni e precisazioni al medico operatore** che sarà ben lieto di fornirle .

La preghiamo, pertanto, di leggere con attenzione questo documento: tenga presente che le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma hanno il solo scopo di consentirLe di decidere in modo libero e chiaro (e quindi meglio e più consapevolmente) se sottoporsi o meno l'intervento.

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.);
- **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.);
- **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: Carcinoma laringeo per il quale non sia più possibile eseguire una resezione parziale; Carcinoma ipofaringeo avanzato; Residui o recidive dopo resezione parziale o radioterapia; 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;

Altro (specificare)

.....

.....

.....

.....

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 , comportando il confezionamento di un tracheostoma 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 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). A seconda della necessità si può eventualmente associare una ricostruzione mediante un lembo peduncolato o libero, per cui si rimanda all'apposito consenso.

Tale intervento comporta la tracheostomia (apertura di un foro nella regione anteriore del collo) a permanenza. Inizialmente attraverso la tracheostomia sarà posizionata una cannula tracheale, che viene generalmente rimossa a distanza di qualche mese (in alcuni casi non è possibile rimuovere la cannula per una tendenza spontanea alla chiusura della tracheostomia, ma non è possibile precisare se Lei è tra 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 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 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 una rieducazione foniatrica (non tutti i pazienti, per capacità individuali, riescono ad acquisire la voce esofagea);

- 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);
- Uso di laringofoni, strumenti simili a microfoni che vengono appoggiati sotto la mandibola e che permettono di parlare con voce metallica.

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, a seconda del risultato dell'esame istologico definitivo e di eventuali trattamenti eseguiti prima dell'intervento, potrebbe essere necessario effettuare una terapia adiuvante (radioterapia, chemioterapia o radio-chemioterapia) postoperatoria. Nel caso sia necessario eseguire la radio- e/o la chemio-terapia il medico specialista oncologo e radioterapista risponderanno a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

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

Rischi di Complicanze

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;
- **Fistole**, dovute al passaggio di saliva attraverso soluzioni di continuo della parete della neofaringe, che possono estrinsecarsi a livello del tracheostoma o della cute laterocervicale. A seconda della portata della fistola, sarà necessario mettere in atto accorgimenti locali per favorirne la guarigione, quali fasciature a compressione, terapia antibiotica, stent salivare, fino ad un'eventuale plastica chirurgica qualora tali presidi conservativi non dovessero giovare;
- **Cicattrizzazione 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;

- **Stenosi ipofaringee** (restringimento della parte inferiore della faringe), con conseguente difficoltà alla deglutizione;
- **Tracheobronchiti ricorrenti/tracheiti emorragico-crostose**, 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;
- **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 ;
- **Stenosi tracheale** (restringimento della trachea), con difficoltà respiratorie che potrebbe rendere necessari ulteriori trattamenti medici e/o chirurgici per ristabilire la pervietà tracheale;
- **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;
- **Complicanze anestesilogiche**: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

Alternative all'intervento

Per molti anni la laringectomia totale è stato l'unico intervento possibile per i tumori avanzati della laringe. A partire dagli anni '90 sono state sviluppate, anche per pazienti affetti da tumori avanzati della laringe, nuove opzioni terapeutiche basate su protocolli non chirurgici detti "di preservazione d'organo", che prevedono un trattamento radioterapico o radiochemioterapico.

La strategia terapeutica oggi ritenuta la migliore alternativa tra i protocolli di preservazione d'organo prevede un trattamento radio e chemioterapico concomitante. In alcuni studi, seppur condotti in centri d'avanguardia e in selezionati gruppi di pazienti, protocolli di preservazione d'organo hanno dimostrato efficacia paragonabile alla chirurgia. Ad oggi i protocolli di preservazione d'organo costituiscono a tutti gli effetti una valida alternativa al trattamento chirurgico.

La radioterapia consiste nella somministrazione di radiazioni volte a danneggiare le cellule malate, impedendone la proliferazione e provocandone la morte. Per poter fornire contemporaneamente la maggior dose possibile di radiazioni alle cellule tumorali e la minor dose alle cellule sane, i fasci di radiazioni vengono emessi da diverse angolazioni. È necessario pertanto che il paziente rimanga completamente immobile durante il trattamento; per questo motivo viene preventivamente confezionata una maschera di contenimento in materiale plastico, che immobilizza il paziente sul lettino ove si svolge il trattamento. Per poter essere efficace, il trattamento deve essere protratto per molti giorni. Generalmente, esso consta di una seduta di circa 10 minuti per 5 giorni a settimana, per una durata di 6 settimane. Tuttavia il trattamento radioterapico va individualizzato: maggiori informazioni, qualora richieste, Le saranno fornite da un Radioterapista.

La chemioterapia consiste nella somministrazione di uno o più farmaci che inibiscono e combattono lo sviluppo delle cellule tumorali. Si tratta perlopiù di farmaci che colpiscono le cellule che si replicano più velocemente, come quelle neoplastiche, ma non solo. Il trattamento viene generalmente somministrato in vena : il trattamento oncologico va individualizzato; qualora richiesto, un Oncologo Le fornirà maggiori informazioni.

L'utilizzo concomitante di radio e chemioterapia consente di potenziare gli effetti di ciascun trattamento, massimizzando le possibilità di riuscita dello stesso. Nello specifico, lo scopo sarebbe quello di utilizzare la chemioterapia al fine di sensibilizzare le cellule tumorali, rendendole molto più esposte al danno da radiazioni.

Anche il trattamento radiochemioterapico presenta alcuni rischi. Innanzitutto esiste la possibilità di non poter completare il trattamento per la comparsa di eccessiva tossicità conseguente al trattamento stesso. Esiste inoltre il rischio di complicanze al pari della laringectomia subtotale ricostruttiva. In particolare sono possibili: disfagia, anche severa, con eventuale necessità di posizionamento di una gastrostomia percutanea (PEG), ovvero un tubo che attraverso la parete addominale arriva nello stomaco; scarsa qualità della voce; penetrazione cronica di piccole quantità di saliva nelle vie respiratorie inferiori, con

conseguenti broncopolmoniti anche gravi. In rari casi la funzione della laringe può essere completamente persa in conseguenza del trattamento, provocando la costante inalazione di saliva nell'albero tracheobronchiale, cui conseguono ripetute broncopolmoniti; in tali casi potrebbe rendersi necessario ricorrere ad un intervento chirurgico di laringectomia totale.

Al pari del trattamento chirurgico, anche in caso di trattamento radiochemioterapico esiste il rischio di persistenza o di recidiva della malattia. In tal caso, dopo un trattamento radiochemioterapico, una eventuale procedura chirurgica presenta maggiori difficoltà tecniche e maggiore rischio di complicanze.

Esistono lesioni che presentano caratteristiche che le rendono meno adatte ad un trattamento radiochemioterapico, come ad esempio l'interessamento massivo delle cartilagini laringee, in quanto associate ad un maggior rischio di recidiva di malattia. Qualora tali condizioni siano presenti Le saranno sottolineate dal Suo chirurgo.

Il corretto approccio terapeutico deve essere individualizzato per ogni singolo paziente, tenendo conto della Sua volontà, della Sua salute fisica e psichica, di eventuali comorbidità, delle Sue abitudini di vita pregresse e della funzione che intende preservare. Il paziente, edotto di tutte le possibili scelte terapeutiche e dei relativi rischi e benefici, esprime la propria preferenza, conscio del fatto che esistono terapie alternative alla chirurgia.

Qualora Lei decida di non intraprendere alcun trattamento, la malattia è inevitabilmente destinata a progredire in un arco di tempo più o meno lungo, sia incrementando le sue dimensioni a livello della laringe, sia provocando metastasi ai linfonodi laterocervicali (ove queste non siano già presenti alla diagnosi) e a carico di altri organi, come polmone, fegato, cervello, ossa, ecc. Con il passare del tempo la malattia potrebbe non essere più aggredibile con un intervento chirurgico, riducendo sensibilmente le Sue chances di sopravvivenza.

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 riceve 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 chirurgia laringea e 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;

Firma

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.

acconsento **non autorizzo**

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.



Per qualsiasi ulteriore informazione relativa ai macchinari utilizzati e al personale impiegato nel reparto, La preghiamo di rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario che Le fornirà tutti i chiarimenti necessari”.

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)

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

(Luogo) (Data)



Il Sottoscritto

Residente in

Documento identità Nro, rilasciato da in
data/...../....., con la presente dichiaro di avere fedelmente tradotto al Signor

.....
le informazioni ed il consenso e che il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

Firma dell'interprete

. (Luogo) (Data)

.

Firma del Signor..... in qualità

di.....

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)

.....