

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

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 chirurgico di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser

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 richiedere 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 alla procedura.

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

L'intervento di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser
viene praticato per asportare la corda vocale vera **DX**, **SX**,

interessata da
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 poter realizzare la microlaringoscopia bisogna innanzitutto esporre la laringe, ovvero ottenere una buona visualizzazione dell'organo. L'esposizione si ottiene attraverso un tubo rigido metallico che viene introdotto dalla bocca; il tubo fa leva sul mascellare superiore e sui denti per proteggere i quali viene interposta un'adeguata protezione. Successivamente con l'ausilio di un microscopio operatorio, che permette di visualizzare 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. Attraverso il sistema ottico del microscopio verrà applicato il laser che permette di vaporizzare, coagulare ed incidere i tessuti; questo rende peraltro possibile anche effettuare incisioni molto precise.

Inoltre è anche possibile registrare le immagini con delle telecamere incorporate nel sistema ottico del microscopio.

La lesione della corda vocale vera 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, a seconda della profondità di exeresi e di eventuali estensioni:

- Cordectomia tipo I:** cordectomia sub-epiteliale (asportazione del solo epitelio di rivestimento, cioè si esegue la decorticazione della corda vocale vera);
- 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 corda vocale vera);
- Cordectomia tipo IV:** cordectomia completa o sub-pericondrale (asportazione di tutta la corda vocale vera, fino alla cartilagine tiroidea);
- 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'aritenoido omolaterale;
 - Cordectomia tipo Vc:** cordectomia estesa alla regione sottoglottica (al di sotto del piano delle corde vocali vere) per un tratto massimo di 1 cm;
 - Cordectomia tipo Vd:** cordectomia estesa fino alla banda ventricolare o corda vocale falsa, posta al di sopra del piano delle corde vocali vere.
- 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 che interessa:

.....,

verrà praticata una cordectomia **tipo**

Durante l'intervento chirurgico, qualora il Suo chirurgo lo ritenga opportuno, sui margini di resezione chirurgica potrebbe essere necessario eseguire degli esami istologici estemporanei, ovvero degli esami che vengono letti immediatamente dall'anatomo patologo. Nel caso in cui si sospetti la presenza di malattia a livello dei margini di resezione, si procederà ad un allargamento della resezione, eventualmente anche passando ad un tipo più esteso di cordectomia. 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. Negli interventi più estesi potrebbe presentarsi anche un certo grado di disfagia (difficoltà nel deglutire) dopo l'intervento, generalmente temporanea. Una terapia logopedica potrà essere utile sia per migliorare la qualità della voce che per il recupero di eventuali difficoltà nella deglutizione.

La durata dell'intervento varia in funzione delle difficoltà chirurgiche. La durata del ricovero ospedaliero in genere molto breve ; qualora nel Suo caso sia prevista una degenza più lunga, Le verrà segnalato dal Suo chirurgo. Le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

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 cordectomia in microlaringoscopia con utilizzo di 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);
- 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;
- 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.

➤ **Complicanze legate all'utilizzo del laser, soprattutto se 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;
- enfisema sottocutaneo/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 endotracheali adeguati a tale chirurgia (non infiammabili) e mantenendo sempre accuratamente bagnate con fisiologica le strisce di ovatta o di garza usate per la protezione da ustioni involontarie.
- **Generali:** aritmie cardiache, legate a fenomeni di ipossia.
 - **Insuccessi funzionali:**
 - impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico a causa della impossibilità di esposizione della laringe dovuta alle particolari condizioni anatomiche del paziente (ad esempio collo corto, artrosi cervicale, malformazioni mandibolari, ecc.). Ciò potrebbe verificarsi in particolar modo qualora la lesione di cui è affetto interessi la commissura anteriore, ovvero la porzione più anteriore delle corde vocali, ove queste vengono in contatto, in quanto si tratta della regione più difficile da esporre;
 - recidiva della lesione.
 - **Complicanze anestesologiche:** legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

Alternative all'intervento

Al giorno d'oggi, tumori in stadio iniziale delle corde vocali possono essere trattati sia con chirurgia che con radioterapia, con probabilità di successo sostanzialmente comparabili.

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..

Anche il trattamento radioterapico 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 degli interventi chirurgici. 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 residua 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 radioterapico esiste il rischio di persistenza o di recidiva della malattia. In tal caso, dopo la radioterapia, una eventuale procedura chirurgica presenta maggiori difficoltà tecniche e maggiore rischio di complicanze. Qualora dovesse presentarsi tale evenienza, una cordectomia in microlaringoscopia mediante laser potrebbe non essere più praticabile.

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, qualora sia di origine neoplastica, 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 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 in microlaringoscopia, 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 asportati 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)