



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE  
CONSENSO INFORMATO  
CORDECTOMIA  
IN MICROLARINGOSCOPIA MEDIANTE LASER**

Alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni \_\_\_\_\_
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: \_\_\_\_\_
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_; in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla patologia da cui sono affetto/a ossia \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

A causa di tale patologia Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di **CORDECTOMIA IN MICROLARINGOSCOPIA MEDIANTE LASER**

**Finalità dell'intervento**

L'intervento di cordectomia in microlaringoscopia mediante laser..... viene praticato per asportare la corda vocale vera  dx,  sx, interessata da un tumore maligno .

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 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 l'ausilio poi di un microscopio operatorio, che permette di vedere 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, in modo da evitare di produrre un danno vocale permanente. Attraverso il sistema ottico del microscopio può essere applicato il laser che permette di vaporizzare, coagulare ed incidere i tessuti; questo rende peraltro possibile anche effettuare incisioni molto precise. Il tumore della corda vocale vera (c.v.v.) 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:

- Cordectomia tipo I: cordectomia sub-epiteliale (asportazione del solo epitelio di rivestimento, cioè si esegue la decorticazione della c.v.v.);
- 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 c.v.v.);
- Cordectomia tipo IV: cordectomia completa (asportazione di tutta la c.v.v. );
- 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'aritenoidale omolaterale;
  - Cordectomia tipo Vc: cordectomia estesa alla regione sottoglottica (sotto la c.v.v.) per un tratto massimo di 1 cm;
  - Cordectomia tipo Vd: cordectomia estesa fino alla banda ventricolare o corda vocale falsa.
- 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 maligna che interessa....., verrà praticata una cordectomia tipo.....

E' anche possibile registrare le immagini con delle telecamere incorporate nel sistema ottico del microscopio.

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. Una terapia fono-logopedica potrà essere utile per migliorare la qualità della voce.

La durata dell'intervento in genere è breve, ma può variare in funzione delle difficoltà chirurgiche.

La durata del ricovero ospedaliero in genere molto breve (in Day Surgery o limitata ad un solo giorno) e nel Suo caso è prevedibile.....;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 cordectomia in microlaringoscopia mediante 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);
  - 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;
  - stenosi ( restringimenti ) che possono peggiorare ulteriormente la qualità della voce o creare difficoltà respiratorie che potrebbero rendere necessari ulteriori trattamenti chirurgici quali la creazione del tracheostoma (apertura della trachea con creazione di un foro sulla regione anteriore del collo);
  - infiammazione locale con possibile formazione di tessuto di granulazione (granuloma) che può peggiorare la qualità della voce o creare dubbi diagnostici con la persistenza di residui tumorali e pertanto si può rendere necessaria la sua rimozione con successivo esame istologico;
  - recidiva della lesione, molto rara ma non impossibile, quindi sono necessari controlli periodici secondo le indicazioni che successivamente Le verranno fornite;

- 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;
  - Complicanze dovute all'uso del laser, soprattutto se trattasi di laser CO<sub>2</sub> :
    - 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 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;
- Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

*Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera*

---



---



---

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore \_\_\_\_\_

**Dichiara** che quanto sopra descritto

era /  NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

**Dichiara di**

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

**Dichiara, altresì, di**

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

---

---

a cui  viene fornita esauriente risposta  NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

**Acconsente**  **Non acconsente**  al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

**Autorizza**  **Non autorizza**  inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

**Autorizza**  **Non autorizza**  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.

Inoltre, **Acconsente**  **Non acconsente**  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 rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Firma del Medico

Firma del/della paziente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## REVOCA del Consenso

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico \_\_\_\_\_ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: \_\_\_\_\_

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: \_\_\_\_\_

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): \_\_\_\_\_

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: \_\_\_\_\_

a cui  viene fornita esauriente risposta  NON viene fornita esauriente risposta

alle ore \_\_\_\_\_

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente \_\_\_\_\_

Firma Medico \_\_\_\_\_