



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
LARINGECTOMIA TOTALE**

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

LARINGECTOMIA TOTALE

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.

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.

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

- Non è necessario eseguire radioterapia.
- Non è necessario eseguire chemioterapia.
- È necessario eseguire radioterapia.
- È necessario eseguire chemioterapia.

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:

- 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 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;
- 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;
- Stenosi ipofaringee (restringimento della parte inferiore della faringe), con conseguente difficoltà alla deglutizione;
- 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;

- 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 anestesologiche: 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 _____