

LARYNGOLOGY

# Open partial horizontal laryngectomies: is it time to adopt a modular form of consent for the intervention?

## *Laringectomie parziali orizzontali: è tempo di adottare un form modulare di consenso all'intervento?*

L. GIORDANO<sup>1</sup>, D. DI SANTO<sup>1</sup>, E. CROSETTI<sup>2</sup>, A. BERTOLIN<sup>3</sup>, G. RIZZOTTO<sup>3</sup>, G. SUCCO<sup>4</sup>, M. BUSSI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Otolaryngology Service, Head and Neck Department, "San Raffaele" Hospital, "Vita-Salute" University, Milan, Italy;

<sup>2</sup> Head and Neck Oncology Service, IRCCS FPO Candiolo Cancer Institute Turin, Italy; <sup>3</sup> Otolaryngology Service, Vittorio Veneto Hospital, Treviso, Italy; <sup>4</sup> Otolaryngology Service, Oncology Department, "San Luigi Gonzaga" Hospital, University of Turin, Italy

### SUMMARY

Nowadays, open partial horizontal laryngectomies (OPHLs) are well-established procedures for treatment of laryngeal cancer. Their uniqueness is the possibility to modulate the intervention intraoperatively, according to eventual tumour extension. An OPHL procedure is not easy to understand: there are several types of procedures and the possibility to modulate the intervention can produce confusion and lack of adherence to the treatment from the patient. Even if the surgery is tailored to a patient's specific lesion, a unified consent form that discloses any possible extensions, including a total laryngectomy, is still needed. We reviewed the English literature on informed consent, and propose comprehensive Information and Consent Forms for OPHLs. The Information Form is intended to answer any possible questions about the procedure, while remaining easy to read and understand for the patient. It includes sections on laryngeal anatomy and physiology, surgical aims and indications, alternatives to surgery, complications, and physiology of the operated larynx. The Consent Form is written in a "modular" way: the surgeon defines the precise extension of the lesion, chooses the best OPHL procedure and highlights all possible expected extensions specific for the patient. Our intention, providing these forms both in Italian and in English, is to optimise communication between the patient and surgeon, improving surgical procedure arrangements and preventing any possible misunderstandings and medico-legal litigation.

**KEY WORDS:** Open partial horizontal laryngectomies • Informed consent • Modular consent • Larynx cancer Treatment

### RIASSUNTO

*Al giorno d'oggi le laringectomie parziali orizzontali (OPHLs) rappresentano un'alternativa ben consolidata per il trattamento dei tumori della laringe. La particolarità di questa chirurgia è rappresentata dalla possibilità di modulare, anche intraoperatoriamente, l'intervento sulla base di una eventuale estensione della malattia. Tuttavia una OPHL è una procedura non semplice da comprendere: esistono diversi tipi di intervento e la possibilità di modulazione di quest'ultimo può provocare confusione e perdita di aderenza al piano terapeutico da parte del paziente. Allo stesso tempo, sebbene il tipo di intervento e le possibili estensioni, compresa la laringectomia totale, dipendano strettamente dalla specifica estensione della lesione di ogni paziente, si sente la necessità di poter disporre di un unico modulo di consenso informato, che racchiuda al suo interno ogni possibilità. Dopo una revisione della letteratura riguardo il Consenso Informato, proponiamo una Brochure Informativa ed un unico Modello di Consenso per le OPHLs. La brochure informativa risulta di facile lettura per il paziente, e ha lo scopo di rispondere a qualsiasi dubbio egli abbia sulla procedura. Al suo interno ci sono capitoli riguardanti il sistema delle OPHL con una speciale attenzione sulla modularità dell'intervento, l'anatomia e la fisiologia della laringe, lo scopo, le indicazioni e le alternative alla chirurgia, infine le complicanze e la fisiologia della laringe operata. Il Modello di Consenso è scritto in forma modulare: il chirurgo è chiamato a definire la specifica estensione della malattia, ad indicare il tipo di OPHL prescelto e ha la possibilità di mettere in evidenza le possibili estensioni chirurgiche tipiche di ogni paziente. Il nostro scopo, fornendo questi moduli sia in Italiano che in Inglese, è quello di ottimizzare l'alleanza medico-paziente, raggiungendo il massimo accordo riguardo la procedura e cercando di limitare ogni possibile incomprensione e contenzioso medico-legale.*

**PAROLE CHIAVE:** Laringectomie parziali orizzontali • Consenso informato • Consenso modulare • Trattamento carcinoma della laringe

Acta Otorhinolaryngol Ital 2016;36:403-407

### Introduction

Supraglottic, supracricoid, and supratracheal laryngectomies are well accepted surgical procedures for the

treatment of laryngeal cancer that provide excellent oncological and functional results<sup>1-4</sup>. Since many different surgical techniques have been described over the years,

a new classification of these procedures has been recently proposed by the working committee on nomenclature of the European Laryngological Society<sup>5</sup>, based on the craniocaudal extent of laryngeal structures resected. According to the proposed classification system, three types of open partial horizontal laryngectomies (OPHL) have been defined: Type I (supraglottic), Type II (supracricoid) and Type III (supratracheal). Each type may be extended to adjacent laryngeal and/or pharyngeal sites: OPHL Type I can be extended to one arytenoid, the base of tongue, or to a piriform sinus; OPHL Type II can be extended to one arytenoid; OPHL Type III can be extended to one crico-arytenoid unit. Moreover, OPHL Types II and III are further distinguished by the suffix “a” or “b” depending on the sparing or removal of the suprahyoid epiglottis. This classification reflects the complexity of this surgery and its wide range of variability. Thanks to this classification, all the possible variations, in terms of extent of resection, are now clearly defined.

One of the advantages of OPHLs is the possibility to tailor the procedure to the specific extent of disease. Surgeons can shift from one OPHL Type to another, even intraoperatively, if oncological safety cannot be clearly achieved with the scheduled procedure. On the basis of pathological findings in frozen sections, the procedure can be extended to adjacent sites, according to the classification, or it can shift to another OPHL Type. However, shifting to a different OPHL Type can result in a higher complication rate or longer rehabilitation time. In extreme cases, the procedure can be converted to a total laryngectomy, causing a radical change in the patient’s lifestyle after surgery. Patients must be aware of the possibility and accept this eventuality. When approaching an OPHL, the surgeon should refer to a surgical plan rather than to a single procedure.

The amazing advantage of tailoring the procedure to the extent of disease reveals two essential difficulties: 1) it may be hard for the patient to understand the meaning and the complexity of an OPHL, together with its benefits, risks, potential complications and alternatives; 2) OPHLs lack a unified consent form that includes every possible extension of every possible procedure, including total laryngectomy.

These difficulties can be hard to manage, both for the surgeon and patient. Furthermore, providing appropriate preoperative information to a patient undergoing surgery is dictated by the law and may prevent litigations.

We propose the use of a unified Consent Form (CF), in which the surgeon can specify the predicted OPHL Type and can detail all possible extensions. This CF can be customised to each patient in a “modular” way, exactly as the procedure.

In association with the CF, we propose an Information Form (IF), containing explanations on laryngeal anatomy and physiology, rationale of OPHLs, description of each procedure with all possible extensions, alternatives to sur-

gery, eventual complications and physiology of the operated larynx.

In our opinion, these forms could become a very useful tool for both patients and surgeons in planning surgery and in limiting unpleasant misunderstandings and medico-legal litigations.

## Materials and methods

We reviewed the English literature looking for the essential elements of an appropriate informed consent (IC) form. IC is a legal term, defined as “voluntary authorisation, by a patient or research subject, with full comprehension of the risk involved, for diagnostic or investigative procedures, and for medical and surgical treatment” (year introduced: 1973 (1971), [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68007258?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Mesh\\_ResultsPanel.Mesh\\_RVDocSum](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68007258?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Mesh_ResultsPanel.Mesh_RVDocSum)). IC is supported by three cornerstones: preconditions, information and consent<sup>6</sup>.

The *preconditions* for IC are competence and voluntariness. A patient is a person with the right of self-determination<sup>7</sup>. They must have the competence to make decisions, and they must express voluntariness, without external influence. The surgeon must be sure of the presence of these preconditions before proposing any surgical procedure.

*Information* is the second cornerstone. The 1995 WHO Declaration on the Promotion of Patients’ Rights states that the patient has the right to be fully informed about their health status. This includes information about: their condition, proposed medical procedures, potential risks and benefits of each procedure, alternatives to the proposed procedures (including the effects of non-treatment), and about the diagnosis, prognosis and progress of treatment<sup>8</sup>. The surgeon should discuss with the patient a well-defined care plan, and must be sure that they understand the information.

*Consent* is the registration of the patient’s decision and the authorisation to proceed. Depending on each country’s legislation, consent can be obtained orally or in writing. A consent form should be readable and written at a 12-year-old’s reading level<sup>9</sup>. According to the Constitution of the Italian Republic, art. 32, “no one can be forced to a specific medical treatment, except if this is stated by law”. In Italy, consent to a surgical procedure is obtained verbally; a written form is not mandatory, but is advisable to prove that IC was obtained.

Our intention is to produce a booklet that could respond to all the questions patients have about the surgical procedure. We utilised both our personal experience and literature on indications, surgical techniques, possible extensions, possible alternatives, physiology of the operated larynx and possible complications<sup>1-4 10-15</sup>. In addition, with the assistance of a forensic scientist, we managed to write a readable and complete CF, in which the surgeon

has the possibility to specify the suggested procedure and to clearly define every eventual extension according to the OPHL classification<sup>5</sup>.

## Results

The complete information form and the consent form are available in both english and italian as appendix to the on-line free download PDF version of the manuscript ([http://www.actaitalica.it/issues/2016/5-2016/07\\_GIORDANO.pdf](http://www.actaitalica.it/issues/2016/5-2016/07_GIORDANO.pdf)).

### *Information Form (IF)*

The booklet is intended for persons without any medical knowledge. We try to explain medical terms in simple words, and include figures when needed.

The first section deals with laryngeal anatomy and physiology, with a figure to make it easier to understand. Then, the surgical procedures are presented according to the OPHL classification<sup>5</sup>, describing the levels of resection with an image; the aim of surgery is discussed, focusing particularly on oncological safety. The next section is about indications for each type of OPHL. Next, we describe the crucial concept of dynamism present in this type of surgery, presented here as “modular” surgery, followed by a description of all possible variations, including the possibility of shifting to a total laryngectomy. A passage about all possible alternatives to the intervention follows, in which radiation and chemo-radiation therapy are described; this passage includes the possibility of not doing anything. We then describe how the procedure is performed, what the patient should expect after surgery, and how the neo-larynx will work. Finally, all possible complications are disclosed.

### *Consent Form (CF)*

Our intention is to write a CF with the possibility to “modulate” the surgical procedure, depending on intraoperative findings. Multiple choice lists have been included, so that it can be tailored to every possible case.

It begins with an introductory section that must be filled-in with the personal details of the patient and surgeon. The surgeon is called to define the precise dimension of the lesion with the help of a multiple choice list, in which all laryngeal and extra-laryngeal subsites that can be involved are included. Later, the surgeon must choose from a second multiple-choice list, the specific scheduled procedure. A third multiple choice list includes all possible extensions of the procedure according to the OPHL classification<sup>5</sup>: the most likely extensions that could result from intraoperative findings are highlighted. In the final passage, the declaration of the consent to the procedure must be signed by both the patient and the surgeon.

Note that the use of some technical terms is fundamental in the CF: medical terms are essential for the precise defi-

nition of the scheduled surgical procedure and possible expected extensions. The need for medical terms reflects the complexity of the procedure. By using simplified terms, we could lose the accuracy required in a CF.

## Discussion

The concept of informed consent has developed over time, since medieval times to the present<sup>16-18</sup>. Past juridical sentences on litigations between patients and doctors, together with the memory of what happened during the Second World War in the Nazi concentration camps, have lead the way to the current legislation on informed consent. At present, the three cornerstones of Informed Consent are: preconditions, information and consent<sup>6</sup>.

### *Preconditions*

They express the right of self-determination of the patient, who must decide freely for himself, without any kind of influence. Generally, competence is recognised by the surgeon if communication appears to be “normal”. However, in a review on patient competence, Appelbaum<sup>19</sup> surprisingly found that the number of “incompetent” patients was higher than expected, and that doctors are unable to differentiate between competent and incompetent patients.

OPHLs require a strong alliance between surgeon and patient: during the postoperative period patient collaboration, and firm compliance are essential for rehabilitation. For this reason, psychiatric disorders represent absolute contraindications to OPHLs<sup>11</sup>.

### *Information*

Communication is fundamental: most legal cases are not due to failures in treatment, but due to failure in communication<sup>20</sup>. Often informed consent is obtained by residents, who may not exactly know what to tell a patient<sup>21</sup>. A written leaflet, as our IF, would undoubtedly be helpful to inform patients. It is demonstrated that oral information is retained very poorly, and patients tend to forget crucial parts<sup>22</sup>. Better informed patients will have more realistic expectations, higher satisfaction and demonstrate more treatment cooperation<sup>23</sup>.

Information must be as complete as possible. Albera et al.<sup>24 25</sup> demonstrated that informing the patient not only about the disease, but also about the logical course that leads the doctor to a certain diagnosis and a description of the proposed treatment possibilities, including treatment modalities excluded, is appreciated by more than 90% of patients.

Some patients prefer not being informed about the procedure and completely rely on the surgeon’s decisions<sup>26</sup>. Even in these cases, a written form provided in advance may be helpful to the patient whether they would need some information.

Furthermore, the IF can be a useful tool to instruct non-medical staff or non-specialised doctors about this procedure.

### Consent

A patient that agrees to an OPHL is not accepting a single procedure, but a system of similar procedures strictly related with one another, linked by the common concept of removing a horizontal portion of the larynx, while maintaining the function of at least one crico-arytenoid unit. They must accept the possibility that the procedure may become more extended, implying that the rate of complications may become higher and the time of rehabilitation may become longer. For example, if frozen sections reveal positive margins on the subglottic mucosa during an OPHL Type II, the procedure will be converted to an OPHL Type III, which still provides the same excellent oncological and functional outcomes, but will have a longer hospital stay and rehabilitation time, and a higher rate of immediate and late complications<sup>2,10,27</sup>. In this CF, the surgeon has the possibility to highlight the most plausible extensions for each patient, if unexpected infiltration of surrounding tissues is discovered during surgery.

OPHLs have some limitations: if the tumour spreads to some particular regions (i.e. the posterior paraglottic space or both the arytenoid cartilages), the procedure can no longer be performed, and must be intraoperatively converted into a total laryngectomy to achieve oncological safety. This will happen only in extreme cases, but the patient must know about this eventuality, because it will produce a significant change in their lifestyle. Even though this possibility can never be completely excluded, only a very limited subset of patients has a concrete risk for this extreme measure; for this reason, this eventuality can be highlighted in our CF. In all cases in which the extent of the tumour determines the indication for a more extreme Type III partial laryngectomy (and this occurs for most tumours with sub-glottic extension or extension towards the posterior commissure), this imposes a serious ethical consideration. In fact, in many specialised centres, these cases are considered to be “amenable with total laryngectomy” and therefore, up-front directed to non-surgical treatment in order to spare the larynx. When discussing a conservative surgical option with the patient, it must be explained clearly that if the resection margins are positive in frozen sections, the option immediately following that is total laryngectomy, thus “jumping” the option of concomitant chemoradiotherapy, which has a degree of recommendation IA.

Our “modular” CF does not limit itself to registration of the patient’s decision and authorisation to proceed: it represents an agreement on a surgical plan that can be tailored to each patient’s specific disease. This agreement will be an insurance for both: the patient, to have the best surgical procedure according to oncological safety, and

the surgeon, to perform an OPHL without any concern of extending the procedure if needed.

It is crucial to remember that the IF does not replace the surgeon’s oral explanations to the patient. The surgeon performing the procedure should first orally discuss matters with the patient, and then provide the IF and the CF. The conversation should be tailored to the patient’s socio-cultural conditions, with appropriate and clear vocabulary, and the patient should be urged to ask for any further information. At the end of the discussion, the IF is provided to the patient, and the CF is completed by the surgeon and subsequently signed by both. This should happen some days before surgery, in order to give the patient enough time to meditate. The patient is asked again for any questions the day before the procedure.

### Conclusions

The primary goal of OPHLs is always oncological safety. For this reason, the surgeon must be allowed to extend the procedure as far as needed, according to the possible extensions reported<sup>5</sup>. In this article, we propose the use of a written IF that tries to be as complete and as clear as possible, and a CF that can reproduce the “modular” concept of OPHLs. The patient-surgeon relationship is based on trust: with these forms our intention is to improve the level of patient-surgeon cooperation and to avoid any possible litigation by improving comprehension of the procedure and reaching complete agreement on surgical planning.

### References

- 1 Succo G, Bussi M, Presutti L, et al. *Supratracheal laryngectomy: current indications and contraindications*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2015;35:146-56.
- 2 Rizzotto G, Crosetti E, Lucioni M, et al. *Subtotal laryngectomy: outcomes of 469 patients and proposal of a comprehensive and simplified classification of surgical procedures*. Eur Arch Otorhinolaryngol 2012;269:1635-46.
- 3 Laccourreye O, Brasnu D, Biacabe B, et al. *Neo-adjuvant chemotherapy and supracricoid partial laryngectomy with cricothyroidopexy for advance endolaryngeal carcinoma classified as T3-T4: 5-year oncologic results*. Head Neck 1998;20:595-9.
- 4 De Vincentiis M, Minni A, Gallo A, et al. *Supracricoid partial laryngectomies: oncologic and functional results*. Head Neck 1998;20:504-9.
- 5 Succo G, Peretti G, Piazza C, et al. *Open partial horizontal laryngectomies: a proposal for classification by the working committee on nomenclature of the European Laryngological Society*. Eur Arch Otorhinolaryngol 2014;271:2489-96.
- 6 Leclercq WKG, Keulers BJ, Scheltinga MRM, et al. *A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions*. World J Surg 2010;34:1406-15.
- 7 Katz J. *Reflections on informed consent: 40 years after its birth*. J Am Coll Surg 1998;186:466-74.

- <sup>8</sup> World Health Organization Staff. *Promotion of the rights of patients in Europe*. In: Proceedings of a WHO Consultation 1995.
- <sup>9</sup> Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. *Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability*. N Engl J Med 2003;348:721-6.
- <sup>10</sup> Benito J, Holsinger FC, Pérez-Martín A, et al. *Aspiration after supracricoid partial laryngectomy: incidence, risk factors, management, and outcomes*. Head Neck 2011;33:679-85.
- <sup>11</sup> Schindler A, Favero E, Capaccio P, et al. *Supracricoid laryngectomy: age influence on long-term functional results*. Laryngoscope 2009;119:1218-1225.
- <sup>12</sup> Cunsolo EM. *Anatomy and physiology of the operated larynx*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2010;30:238-43.
- <sup>13</sup> De Vincentiis M, Minni A, Gallo A. *Supracricoid laryngectomy with cricothyroidopexy (CHP) in the treatment of laryngeal cancer: a functional and oncologic experience*. Laryngoscope 1996;106:1108-14.
- <sup>14</sup> Rizzotto G, Succo G, Lucioni M, et al. *Subtotal laryngectomy with tracheohyoidopexy: a possible alternative to total laryngectomy*. Laryngoscope 2006;116:1907-17.
- <sup>15</sup> Crosetti E, Garofalo P, Bosio C et al. *How the operated larynx ages*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2014;34:19-28.
- <sup>16</sup> Ajlouni KM. *History of informed medical consent*. Lancet 1995;346:980.
- <sup>17</sup> Rothman DJ. *History of informed medical consent*. Lancet 1995;346:1633.
- <sup>18</sup> Baron JH. *History of informed medical consent*. Lancet 1996;347:410.
- <sup>19</sup> Appelbaum PS. *Clinical practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment*. N Engl J Med 2007;357:1834-1840.
- <sup>20</sup> Armstrong AP, Cole AA, Page RE. *Informed consent: are we doing enough?* Br J Plast Surg 1997;50:637-40.
- <sup>21</sup> Angelos P, Darosa DA, Bentram D, et al. *Residents seeking informed consent: are they adequately knowledgeable?* Curr Surg 2002;59:115-8.
- <sup>22</sup> Henney S, Rakhra S. *Patient information in otorhinolaryngology: a prospective audit*. J R Soc Med Sh Rep 2011;2:37.
- <sup>23</sup> Kessler TM, Nachbur BH, Kessler W. *Patients' perception of preoperative information by interactive computer program – exemplified by cholecystectomy*. Patient Educ Couns 2005;59:135-40.
- <sup>24</sup> Bonziglia S, Albera R, Giordano L, et al. *Informed consent. Proposal of a method for ORL*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2000;20:448-55.
- <sup>25</sup> Albera R, Argentero P, Bonziglia S, et al. *Informed consent in ENT. Patient's judgment about a specific consensus form*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2005;25:304-11.
- <sup>26</sup> Tan LT, Jenkins H, Roberts-Harry J, et al. *Should patients set the agenda for informed consent? A prospective survey of desire for information and discussion prior to routine cataract surgery*. Ther Clin Risk Manag 2008;4:1119-25.
- <sup>27</sup> Simonelli M, Ruoppolo G, De Vincentiis M et al. *Swallowing ability and chronic aspiration after supracricoid partial laryngectomy*. Otolaryngol Head Neck Surg 2010;142:873-8.

Received: July 17, 2015 - Accepted: June 11, 2016

Address for correspondence: Leone Giordano, Otolaryngology Service, Head and Neck Department, "San Raffaele" Hospital, "Vita-Salute" University, via Olgettina 60, 20123 Milan, Italy. Tel. +39 02 26433525. Fax +39 02 26433508; E-mail: giordano.leone@hsr.it

1                   **DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL**  
2                   **PAZIENTE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**  
3                   **LARINGECTOMIA PARZIALE ORIZZONTALE**

4  
5                   **Fornite da.....**  
6                   **in qualità di.....**

7  
8                   Signor .....  
9                   Nato a .....  
10                  il .....  
11                  residente in .....  
12                  Via/P.zza .....

13  
14                  Gentile Signore/a,

15                  Lei è affetto/a da

16 .....  
17 .....  
18                  In base alle caratteristiche della Sua lesione, Lei è candidabile ad  
19                  intervento chirurgico di laringectomia parziale orizzontale.

20  
21                  Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente  
22                  sull'intervento che Le è stato proposto, **Le è stato fornito insieme con**  
23                  **questo modulo anche un prospetto informativo** contenente tutte le  
24                  informazioni riguardo le laringectomie parziali orizzontali. La preghiamo  
25                  di leggere con attenzione entrambi questi documenti. Le informazioni che  
26                  vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni,  
27                  ma sono ormai divenute obbligatorie al fine di permetterLe di decidere in  
28                  modo libero e chiaro, e quindi più consapevolmente, se effettuare o meno  
29                  l'intervento. Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia  
30                  ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri in merito  
31                  all'intervento propostoLe.

32                  E' importante che riferisca al Suo chirurgo, ai medici che redigeranno la  
33                  Sua cartella clinica ed all'anestesista i farmaci di cui fa abitualmente uso  
34                  (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi,  
35                  cardiologici, anticoagulanti, etc.); è importante inoltre che riferisca se ha

36 già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di  
37 farmaci e se ha ben tollerato eventuali precedenti anestesie. Infine è bene  
38 che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o  
39 indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

40

41

### **Estensione della lesione**

42 Gentile Signore/a, la lesione da cui è affetto interessa:

- 43  Epiglottide
- 44  Base della lingua o pliche glosso-epiglottiche
- 45  Mucosa del seno piriforme
- 46  Plica ari-epiglottica  dx  sin
- 47  Vestibolo laringeo
- 48  Spazio preepiglottico
- 49  Falsa corda  dx  sin
- 50  Ventricolo laringeo  dx  sin
- 51  Corda vocale  dx  sin
- 52  Commissura anteriore
- 53  Cartilagine aritenoide  dx  sin
- 54  Cartilagine tiroide
- 55  Spazio paraglottico  dx  sin
- 56  Cartilagine cricoide
- 57  Articolazione crico-aritenoidea  dx  sin
- 58  Mucosa sottoglottica
- 59  Membrana crico-tiroidea
- 60  Tessuti molli prelaringei

61

62

63

### **Definizione dell'intervento**

64 Esistono diverse varianti di laringectomia parziale orizzontale. Sulla base  
65 dell'estensione della lesione da cui è affetto, l'intervento programmato è:

66

Laringectomia orizzontale sopraglottica (OPHL tipo I)

67

estesa ad una aritenoide (OPHL tipo I + ARY)

68

estesa alla base della lingua (OPHL tipo I + BOT)

69

estesa al seno piriforme (OPHL tipo I + PIR)

70

71

Laringectomia sopracricoidea con crico-ioido-epiglottopessia  
72 (OPHL tipo IIa)

73

estesa ad una aritenoide (OPHL tipo IIa + ARY)

74

75

Laringectomia sopracricoidea con crico-ioidopessia (OPHL  
76 tipo IIb)

77

estesa ad una aritenoide (OPHL tipo IIb + ARY)

78

79

Laringectomia sopratracheale con tracheo-ioido-  
80 epiglottopessia (OPHL tipo IIIa)

81

estesa ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIa +  
82 CAU)

83

84

Laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia  
85 (OPHL tipo IIIb)

86

estesa ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIb  
87 + CAU)

88

89

90



91

## Possibilità di modulazione intraoperatoria

92 La laringectomia parziale orizzontale è un intervento chirurgico  
93 “modulare”. Ciò implica che sulla base del riscontro intraoperatorio,  
94 potrebbe essere necessario convertire la procedura programmata. Nel suo  
95 caso, in particolare, seppure mai completamente escludibili le altre  
96 possibilità, le eventuali estensioni più verosimili sarebbero:

97        Estensione della laringectomia orizzontale sopraglottica  
98       (OPHL tipo I) ad una delle sedi adiacenti (aritenoidale, base  
99       della lingua, mucosa del seno piriforme – rispettivamente  
100       OPHL tipo I + ARY, tipo I + BOT, tipo I + PIR)

101        Estensione della laringectomia sopracricoidea (OPHL tipo II)  
102       ad una aritenoidale (OPHL tipo IIa + ARY o tipo IIb + ARY)

103        Estensione della laringectomia sopratracheale ad una unità  
104       crico-aritenoidale (OPHL tipo IIIa + CAU o tipo IIIb + CAU)

105        Conversione dell’intervento chirurgico programmato a:

106            Laringectomia sopracricoidea con crico-ioidopessia  
107           (OPHL tipo IIb), estesa o meno ad una aritenoidale  
108           (OPHL tipo IIb + ARY)

109            Laringectomia sopratracheale con tracheo-ioido-  
110           epiglottopessia (OPHL tipo IIIa), estesa o meno ad una  
111           unità crico-aritenoidale (OPHL tipo IIIa + CAU)

112            Laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia  
113           (OPHL tipo IIIb), estesa o meno ad una unità crico-  
114           aritenoidale (OPHL tipo IIIb + CAU)

115            Laringectomia totale

116

117 Note del chirurgo sulle possibilità di estensione

118 .....

119 .....

120 .....

121 .....

122 .....

123 .....

124 In particolare Lei conferma che:

125  Non ha chiesto ulteriori spiegazioni;

126  Ha chiesto ulteriori spiegazioni sui seguenti argomenti: .

127 .....  
128 .....  
129 .....  
130 .....  
131 .....  
132 .....  
133 .....

134 Firma del medico che fornisce  
135 le informazioni

Firma del paziente che ritira  
le informazioni

136 ..... .....

137

138 **DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

139 Nel corso dei colloqui orali e dopo la lettura del prospetto informative  
140 allegato, mi sono stati spiegati:

- 141 • l'anatomia e la fisiologia della laringe;
- 142 • la natura dell'intervento e la sua indicazione per la mia patologia in  
143 atto, le finalità dell'intervento e le modalità di realizzazione dello  
144 stesso;
- 145 • la possibilità che l'intervento programmato subisca delle modifiche  
146 sulla base del riscontro intraoperatorio in accordo con il principio  
147 della radicalità oncologica, ovvero venga esteso sulla base delle  
148 necessità alle sedi indicate per ciascuna tipologia di laringectomia  
149 parziale orizzontale oppure venga tramutato in una differente  
150 tipologia di laringectomia parziale orizzontale;
- 151 • il differente funzionamento della laringe dopo l'intervento, e la  
152 necessità di un periodo più o meno lungo di riabilitazione con il/la  
153 logopedista;
- 154 • la portata dei benefici ottenibili e la possibilità di ottenerli in  
155 relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione,  
156 con la precisazione che potrebbero rendersi necessarie revisioni per  
157 eventuali difetti, anche di natura estetica, non sempre imputabili ad  
158 errori di esecuzione tecnica;

- 159 • i rischi prevedibili dell'intervento, in relazione alla casistica  
160 generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che  
161 comunque ogni intervento chirurgico può comportare rischi  
162 imprevedibili;
- 163 • la possibilità di scelte alternative, in particolare la possibilità di un  
164 trattamento radioterapico o radiochemioterapico, con spiegazione  
165 dei relativi benefici e rischi;
- 166 • la possibilità di complicanze postoperatorie e le precauzioni  
167 indicate per evitare tali complicanze;
- 168 • **la possibilità che, qualora si renda necessario sulla base del**  
169 **riscontro intraoperatorio e per garantire la completa**  
170 **asportazione della lesione, la procedura possa essere convertita**  
171 **seduta stante e senza la necessità di acquisire ulteriore**  
172 **consenso, in un intervento chirurgico di laringectomia totale**  
173 **(intervento che prevede una tracheostomia definitiva).**  
174

175 Nel corso dei colloqui ho chiesto ed ottenuto i chiarimenti desiderati sui  
176 vari punti oggetto delle informazioni datemi.  
177

178 Al termine del colloquio e dopo aver letto il prospetto informativo, **mi è**  
179 **stata consegnata copia di questo modulo di consenso**, con la  
180 raccomandazione di riconsiderare attentamente le informazioni che mi  
181 sono state fornite, esprimere liberamente eventuali dubbi e quesiti  
182 ulteriori, riguardanti anche la comprensione dei singoli termini, e  
183 dichiarare infine se alla luce di tutto quanto sopra io ritenga di  
184 manifestare o meno il mio consenso all'intervento proposto.  
185

186 Dichiaro pertanto di essere stato/a informato/a dei rischi connessi  
187 all'intervento di laringectomia parziale orizzontale, che è stata soddisfatta  
188 ogni mia ulteriore richiesta di informazione, di aver ben compreso in ogni  
189 loro parte le informazioni ricevute e di aver avuto il tempo necessario per  
190 riflettere. Ciò premesso, **esprimo/non esprimo** oggi il mio consapevole  
191 ed informato consenso ad essere sottoposto/a all'intervento chirurgico  
192 che verrà praticato dall'equipe di questa Unità in anestesia generale, ne  
193 autorizzo altresì la tecnica operatoria propostami. Sono consapevole che,  
194 in accordo con il principio di radicalità oncologica, la procedura potrebbe  
195 essere estesa o convertita intraoperatoriamente, al limite anche in una  
196 laringectomia totale. Sono inoltre consapevole che, presentandosi la  
197 necessità di salvarmi da un pericolo imminente attualmente non  
198 prevedibile e non altrimenti evitabile o di un danno grave alla mia  
199 persona, se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico  
200 con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i

201 sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e,  
202 comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore  
203 sicurezza.

204

205 **Autorizzo/non autorizzo** inoltre i sanitari curanti, qualora durante  
206 l'intervento evidenziassero altre patologie non diagnosticate  
207 precedentemente, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di  
208 tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato  
209 e preventivamente concordato.

210

211 **Autorizzo/non autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente  
212 asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-  
213 patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle  
214 conoscenze in campo scientifico.

215 Infine **acconsento/non acconsento** che nel corso di procedure  
216 diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o  
217 fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per  
218 migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia  
219 privacy.

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

.....

. Dichiaro di avere fedelmente tradotto al Signor.....  
le informazioni ed il consenso e che il Paziente mi ha assicurato di averli esattamente compresi.

L'interprete.....

Residente in.....

Documento identità.....

Firma dell'interprete

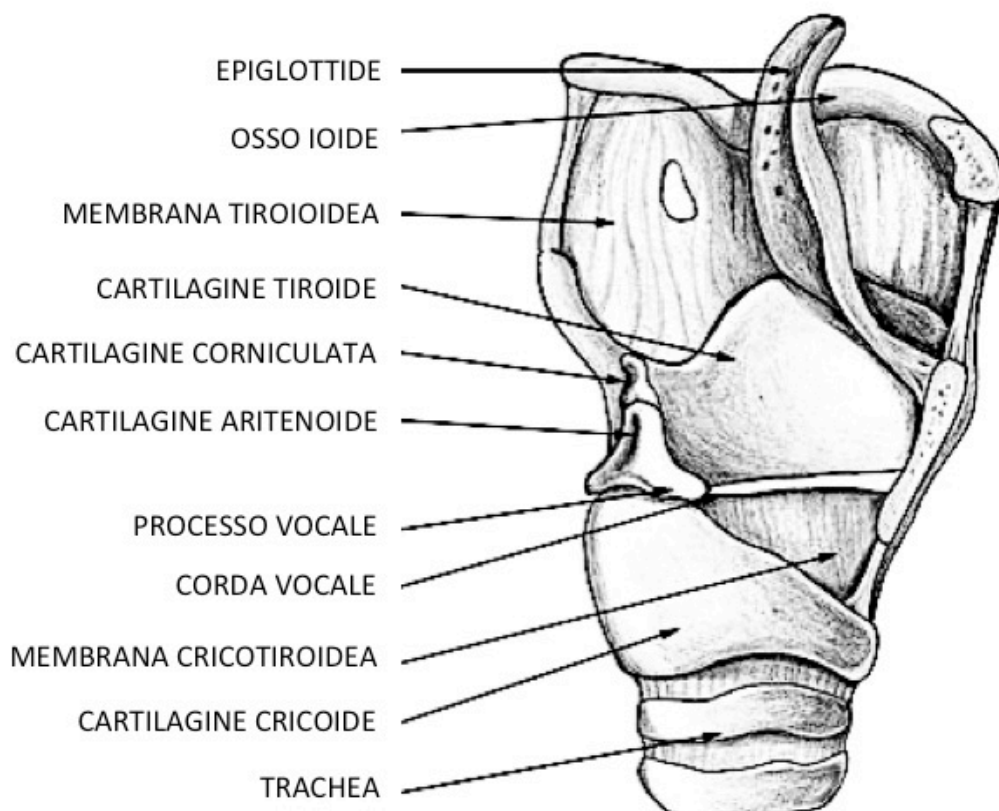
.....

# LE LARINGECTOMIE PARZIALI ORIZZONTALI

## Anatomia e fisiologia della laringe

La laringe è un organo situato nel collo, fa seguito alla faringe, dietro la lingua, e continua con la trachea. La laringe possiede diverse funzioni: innanzitutto serve al passaggio dell'aria inspirata ed espirata, in secondo luogo consente l'emissione di suoni (fonazione), ma il ruolo chiave dell'organo è di costituire uno sfintere, ovvero una sorta di valvola che indirizza correttamente l'aria nella trachea durante la respirazione e il cibo e le bevande nell'esofago durante la deglutizione.

La laringe è costituita da vari elementi cartilaginei che si articolano tra di loro e hanno la possibilità di muoversi grazie a una serie di muscoli. Le cartilagini costituiscono la struttura portante dell'organo, e sono la cartilagine tiroide, che ne costituisce la porzione anteriore; l'epiglottide, posta sopra, che si ribalta durante la deglutizione chiudendo la laringe; la cartilagine cricoide, a forma di anello, costituisce la base su cui poggia tutto l'organo; le cartilagini aritenoidi appoggiate sulla cartilagine cricoide e libere di muoversi su di essa. Le corde vocali sono due nastri fissati tra le cartilagini aritenoidi indietro e la cartilagine tiroide in avanti. Una serie di muscoli permette la rotazione delle cartilagini aritenoidi, che così facendo chiudono ed aprono le corde vocali.

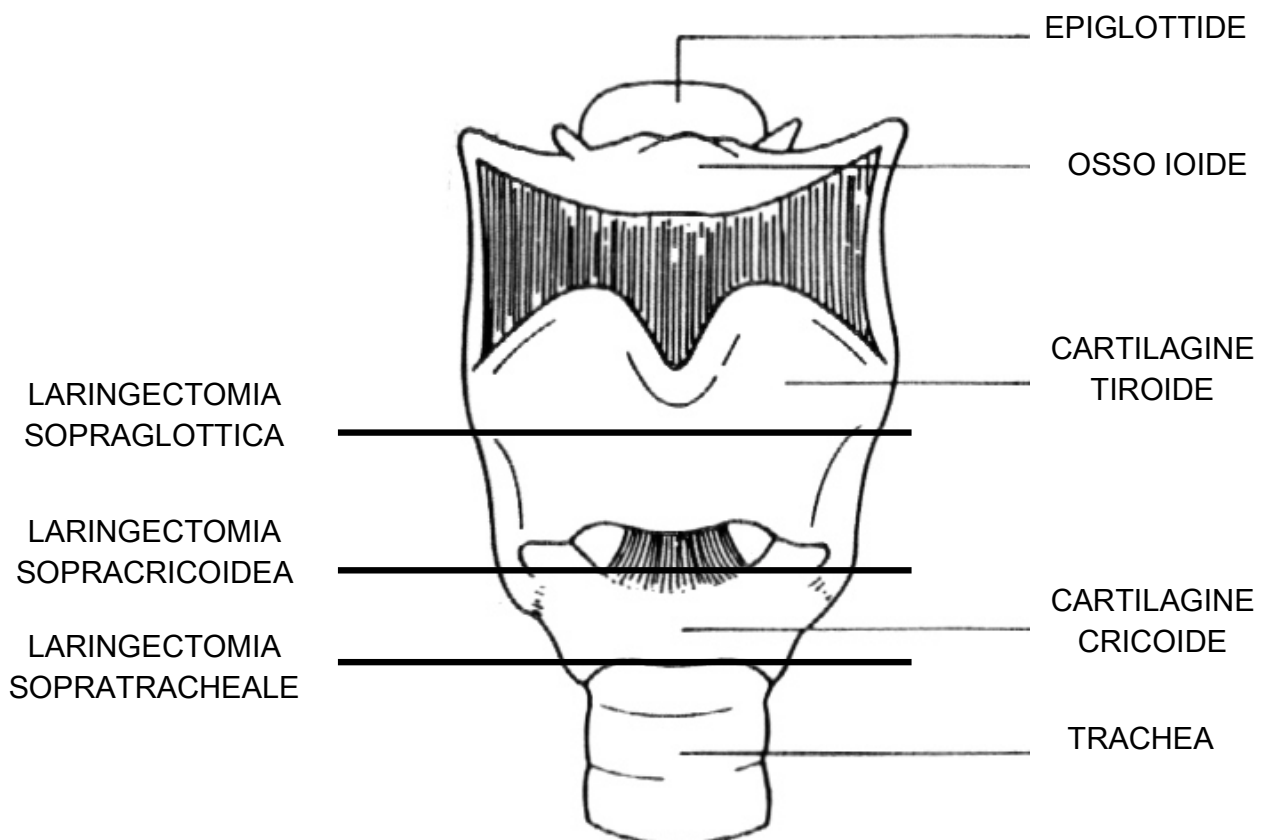


Durante la respirazione le corde vocali sono aperte, lasciando libero passaggio all'aria inspirata ed espirata. Nella fonazione invece le corde si chiudono, e l'aria emessa dai polmoni le mette in vibrazione, emettendo così i suoni. Nella deglutizione tutto l'organo si muove in avanti e in alto, l'epiglottide si ribalta e le corde vocali si chiudono, indirizzando il cibo indietro verso l'esofago.

### Presentazione dell'intervento

La laringectomia parziale orizzontale è un intervento destinato all'asportazione dei tumori della laringe. In base alla tipologia di intervento chirurgico possono essere conservate o sacrificate differenti porzioni della laringe, ed eventualmente l'intervento può essere esteso anche a regioni che vanno oltre i confini dell'organo.

Secondo il sistema delle laringectomie parziali orizzontali (*Open Partial Horizontal Laryngectomies - OPHL*), facendo riferimento al limite inferiore della resezione, si possono distinguere la laringectomia orizzontale sopraglottica (OPHL tipo I), la laringectomia sopracricoidea (OPHL tipo II) e la laringectomia sopratracheale (OPHL tipo III).



## Finalità dell'intervento e concetto di radicalità oncologica

La laringectomia parziale orizzontale si propone al contempo due obiettivi: la completa asportazione della malattia e il mantenimento del corretto funzionamento della laringe.

Un intervento chirurgico volto alla asportazione di una malattia neoplastica si prefigge sempre come primo obiettivo la completezza dell'asportazione, ovvero la **radicalità oncologica**. Per garantire la radicalità oncologica va asportata non solo la neoplasia in toto, ma anche una porzione di tessuto sano circostante, più o meno estesa a seconda della sede di origine della malattia. Generalmente, dopo l'asportazione della neoplasia e di una circostante porzione di tessuto macroscopicamente sano, il chirurgo effettua delle biopsie sui margini della resezione, che vengono inviate all'anatomo patologo per una risposta immediata (il cosiddetto esame istologico estemporaneo intraoperatorio). Qualora l'anatomo patologo riscontri la presenza microscopica di tessuto malato, si rende necessaria una estensione della resezione chirurgica a livello del margine ancora interessato da malattia. Si procede in questo senso finché tutti i margini sono liberi da malattia.

Secondo obiettivo della laringectomia parziale orizzontale è la preservazione della funzione laringea. Presupposto fondamentale per il mantenimento della funzione dell'organo è che almeno una delle due unità crico-aritenoidee sia mantenuta integra e funzionante. L'**unità crico-aritenoidea** è costituita dalla cartilagine aritenoide insieme alla corrispondente porzione di cartilagine cricoide, su cui la prima si poggia ed è libera di compiere diversi movimenti. Sarà proprio la possibilità di movimento di almeno una delle due cartilagini aritenoidi a ricreare la funzione della laringe dopo l'intervento.

La peculiarità della laringectomia parziale orizzontale è rappresentata dalla sua possibilità di "modulazione" secondo l'estensione della malattia. Il sistema delle laringectomie parziali orizzontali prevede infatti diverse tipologie di intervento, ognuna con peculiari possibili estensioni, e l'eventualità di spostarsi da una tipologia all'altra anche sulla base del riscontro intraoperatorio, garantendo sempre la radicalità oncologica e la preservazione della funzione laringea.

## Tipologie di intervento

- La **laringectomia orizzontale sopraglottica (OPHL tipo I)** consiste nell'asportazione della regione della laringe al di sopra del piano delle corde vocali vere, prevede il risparmio di entrambe le aritenoidi mentre l'intera epiglottide, il contenuto dello spazio pre-epiglottico, ovvero quello spazio compreso tra l'epiglottide indietro e la membrana cricotiroidea in avanti, ed eventualmente l'osso ioide, le pliche ariepiglottiche e le bande ventricolari,



ovvero porzioni della laringe poste al di sopra delle corde vocali, e una porzione della cartilagine tiroidea vengono sacrificate.

L'intervento è riservato all'asportazione dei tumori del vestibolo laringeo, ovvero di quella porzione della laringe posta al di sopra delle corde vocali. In particolare:

- tumori della faccia laringea dell'epiglottide;
- tumori delle corde vocali false che interessano il piede dell'epiglottide;
- tumori estesi alla metà anteriore del ventricolo laringeo, una fessura posta sopra le corde vocali, senza interessamento indietro delle aritenoidi e del terzo posteriore delle corde vocali false, in avanti e in basso del pavimento del ventricolo e della commissura anteriore, ovvero la sede in cui le due corde vocali si incontrano anteriormente;
- tumori dell'epiglottide sovraioidea.

La laringectomia orizzontale sopraglottica prevede inoltre la possibilità di una eventuale estensione della resezione ad una delle sedi adiacenti (aritenoidi – OPHL tipo I + ARY –, base della lingua, posta sopra la laringe – OPHL tipo I + BOT –, seno piriforme, posto indietro e lateralmente alla laringe, costituisce l'ingresso all'esofago – OPHL tipo I + PIR), qualora queste si presentino infiltrate della malattia, al fine di garantire la completa radicalità dell'atto chirurgico.

- La **laringectomia sopracricoidea (OPHL tipo II)** consiste nell'asportazione dell'intera cartilagine tiroide, della loggia pre-epiglottica, di entrambe le corde vocali vere e false, due bande parallele alle corde vocali vere presenti al di sopra di queste, da cui sono separate dal ventricolo laringeo. Il limite inferiore di resezione è costituito dalla cartilagine cricoide. Le aritenoidi sono risparmiate. Superiormente, in base all'estensione della malattia a livello della laringe sopraglottica, può essere risparmiata o meno la porzione superiore dell'epiglottide. Sono quindi contemplate due differenti possibilità di ricostruzione, ovvero mediante crico-ioido-epiglottopessia o mediante crico-ioidopessia.

La **laringectomia sopracricoidea con crico-ioido-epiglottopessia (OPHL tipo IIa)** è un intervento riservato all'asportazione dei tumori delle corde vocali vere, in particolare:

- tumori di una corda vocale vera, con una diminuita motilità cordale;
- tumori del piano delle corde vocali vere con estensione alla commissura anteriore o al ventricolo;
- tumori interessanti entrambe le corde vocali vere, ove sia indenne almeno una

delle due aritenoidi.

La **laringectomia sopracricoidea con crico-ioidopessia (OPHL tipo IIb)** è un intervento riservato all'asportazione dei tumori del vestibolo laringeo, in particolare:

- tumori del piede dell'epiglottide con interessamento delle corde vocali false ed, eventualmente, di una aritenoide con diminuita motilità cordale;
- tumori vestibolari che interessino anche una corda vocale o di lesioni tumorali di entrambe le corde vocali vere ove sia indenne almeno una delle due aritenoidi;
- tumori iniziali del ventricolo, senza interessamento sottoglottico.

La laringectomia orizzontale sopracricoidea, sia che la ricostruzione avvenga con crico-ioido-epiglottopessia che con crico-ioidopessia, prevede inoltre la possibilità di una eventuale estensione della resezione ad una delle due cartilagini aritenoidi, qualora questa si presenti infiltrata dalla malattia, al fine di garantire la radicalità dell'atto chirurgico – rispettivamente OPHL tipo IIa + ARY, OPHL tipo IIb + ARY.

- La **laringectomia sopratracheale (OPHL tipo III)** consiste nell'asportazione dell'intera cartilagine tiroide, della loggia pre-epiglottica, di entrambe le corde vocali false e vere, di una porzione della cartilagine cricoidea, della regione sottoglottica. La funzione dell'organo è garantita dalla preservazione di almeno una unità crico-aritenoidea funzionante, ovvero una porzione del castone cricoideo con la relativa cartilagine aritenoidea, la cui mobilità non sia compromessa. Il limite inferiore di resezione è costituito dai primi anelli tracheali. Superiormente, in base all'estensione della malattia a livello della laringe sopraglottica, può essere risparmiata o meno la porzione superiore dell'epiglottide. Sono quindi contemplate due differenti possibilità di ricostruzione, ovvero mediante tracheo-ioido-epiglottopessia o mediante tracheo-ioidopessia.

La **laringectomia sopratracheale con tracheo-ioido-epiglottopessia (OPHL tipo IIIa)** è un intervento riservato all'asportazione dei tumori delle corde vocali vere con estensione sottoglottica, in particolare:

- tumori di una corda vocale vera, a corda fissa (immobile) per l'interessamento dell'articolazione crico-aritenoidea e/o con minima invasione della cartilagine tiroidea o cricoidea;
- tumori di una corda vocale vera che si spingano al di sotto della corda vocale;
- tumori del piano delle corde vocali vere con estensione alla commissura

anteriore che si spingano al di sotto del piano delle corde, anche con invasione della cartilagine tiroidea e/o della membrana crico-tiroidea;

- tumori di entrambe le corde vocali vere, ove sia indenne almeno una delle due articolazioni crico-aritenoidee.

La **laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia (OPHL tipo IIIb)** è un intervento riservato all'asportazione dei tumori transglottici, ovvero che interessino la laringe dal vestibolo laringeo fino al di sotto del piano delle corde vocali, in particolare:

- tumori del piede dell'epiglottide o del ventricolo laringeo che si spingono inferiormente ad infiltrare una o entrambe le corde vocali vere e lo spazio sottoglottico, ove sia indenne almeno una delle unità crico-aritenoidee;
- tumori del vestibolo laringeo con interessamento delle corde vocali ed invasione della cartilagine cricoide nella sia porzione anteriore e/o della membrana crico-tiroidea
- tumori del vestibolo laringeo con estensione ad una corda vocale che si presenta fissa per interessamento dell'articolazione crico-aritenoidea;
- tumori vestibolari estesi ad una corda vocale con minima invasione della cartilagine tiroide o cricoide.

La laringectomia orizzontale sopratracheale, sia che la ricostruzione avvenga con tracheo-ioido-epiglottopessia che con tracheo-ioidopessia, prevede inoltre la possibilità di una eventuale estensione della resezione ad una unità crico-aritenoidea, qualora questa si presenti infiltrata dalla malattia, al fine di garantire la radicalità dell'atto chirurgico – rispettivamente OPHL tipo IIIa + CAU, OPHL tipo IIIb + CAU.

### **Possibilità di modulazione dell'intervento**

La laringectomia parziale orizzontale si propone di salvaguardare le funzioni laringee mediante un **intervento chirurgico “modulare”**. L'approccio chirurgico può eventualmente variare secondo il riscontro intraoperatorio (con conseguente allargamento della resezione), sino a raggiungere il massimo della resecabilità ottenibile, rappresentato dalla conservazione di una sola unità crico-aritenoidea funzionante. Se, a causa dell'estensione della malattia, con l'intervento chirurgico programmato si rischia di ottenere un margine di radicalità troppo esiguo, è possibile allargare la resezione, fino a raggiungere, quale ultima ratio, la necessità di conversione a laringectomia totale. In particolare:

- La **laringectomia orizzontale sopraglottica (OPHL tipo I)** può essere estesa:
  - a sedi adiacenti (aritenoide, base della lingua, seno piriforme – rispettivamente OPHL tipo I + ARY, tipo I + BOT, tipo I + PIR);

- inferiormente, convertendo dunque l'intervento in una laringectomia sopracricoidea con crico-ioidopessia (OPHL tipo IIb), con o senza l'ulteriore estensione ad una aritenoide (OPHL tipo IIb + ARY).
- **La laringectomia sopracricoidea con crico-ioido-epiglottopessia (OPHL tipo IIa)** può essere estesa:
  - ad una aritenoide (OPHL tipo IIa + ARY);
  - superiormente, convertendo dunque l'intervento in una laringectomia sopracricoidea con crico-ioidopessia (OPHL tipo IIb), con o senza l'ulteriore estensione ad una aritenoide (OPHL tipo IIb + ARY);
  - inferiormente, convertendo dunque l'intervento in una laringectomia sopratracheale con tracheo-ioido-epiglottopessia (OPHL tipo IIIa), con o senza l'ulteriore estensione ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIa + CAU).
- **La laringectomia sopracricoidea con crico-ioidopessia (OPHL IIb)** può essere estesa:
  - ad una aritenoide (OPHL tipo IIb + ARY);
  - inferiormente, convertendo dunque l'intervento in una laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia (OPHL tipo IIIb), con o senza l'ulteriore estensione ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIb + CAU).
- **La laringectomia sopratracheale con tracheo-ioido-epiglottopessia (OPHL tipo IIIa)** può essere estesa:
  - ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIa + CAU);
  - superiormente, convertendo dunque l'intervento in una laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia (OPHL tipo IIIb), con o senza l'ulteriore estensione ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIb + CAU);
  - qualora il Suo chirurgo, sulla base del riscontro intraoperatorio, ritenga che l'intervento di laringectomia sopratracheale con tracheo-ioido-epiglottopessia (OPHL tipo IIIa o tipo IIIa + CAU) non sia sufficiente a garantire un adeguato margine di radicalità, l'intervento potrà essere convertito a laringectomia totale.
- **La laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia (OPHL tipo IIIb)** può essere estesa:
  - ad una unità crico-aritenoidea (OPHL tipo IIIb + CAU);
  - qualora il Suo chirurgo, sulla base del riscontro intraoperatorio, ritenga che l'intervento di laringectomia sopratracheale con tracheo-ioidopessia (OPHL tipo IIIb o tipo IIIb + CAU) non sia sufficiente a garantire un adeguato margine di radicalità, l'intervento potrà essere convertito a

laringectomia totale.

L'estrema possibilità di modulazione dell'intervento consiste nella possibilità di conversione intraoperatoria ad un intervento di **laringectomia totale**. Tale eventualità si rende necessaria qualora, al fine di garantire la radicalità oncologica, non sia più possibile conservare la minima porzione di laringe indispensabile per il suo corretto funzionamento, ovvero almeno una unità crico-aritenoidea funzionante. Ciò si verifica solo raramente, nel caso in cui l'esame istologico intraoperatorio documenti estensione microscopica della malattia oltre le regioni macroscopicamente interessate. L'intervento di laringectomia totale precede il confezionamento di una tracheostomia definitiva.

Sebbene la necessità di conversione a laringectomia totale sia più probabile in pazienti candidati a laringectomia sopratracheale (OPHL tipo III), in quanto tendenzialmente affetti da lesioni più estese o che talvolta già in partenza prevedano il sacrificio di una delle due unità crico-aritenoidee, resta inteso che non può mai essere completamente esclusa, in qualsiasi tipo di laringectomia orizzontale.

### **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 '70 sono state introdotte in Italia procedure di laringectomia subtotale ricostruttiva, che allo stesso tempo garantiscono la completa asportazione della malattia e la preservazione della funzione laringea. Ad oggi l'intervento di laringectomia totale è ancora praticato per stadi particolarmente avanzati di tumore laringeo.

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 per il cancro laringeo in stadio intermedio/localmente avanzato 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, durante una giornata di day hospital, di regola a cadenza settimanale. Tuttavia il trattamento oncologico va individualizzato; maggiori informazioni, qualora richieste, Le saranno fornite da un Oncologo.

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.

Nonostante non preveda alcun atto chirurgico (compresa la tracheostomia), 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 subtotala 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. Qualora dovesse presentarsi tale evenienza, una laringectomia parziale orizzontale potrebbe non essere più praticabile.

Esistono lesioni che presentano caratteristiche che le rendono meno adatte ad un trattamento radiochemioterapico, come ad esempio l'interessamento della

commissura anteriore o il consistente interessamento cartilagineo, 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 di laringectomia subtotale e successivamente neanche con un intervento demolitivo a carico della laringe, riducendo sensibilmente le Sue chances di sopravvivenza.

### **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.

L'intervento consiste nell'asportazione delle porzioni della laringe interessate dalla lesione, la resezione avverrà secondo una delle possibilità e con le modalità sopra elencate, ovvero con laringectomia orizzontale sopraglottica, sopracricoidea con crico-ioido-epiglottopessia o con crico-ioidopessia, sopratracheale con tracheo-ioido-epiglottopessia o con tracheo-ioidopessia.

La via di accesso prevede un'incisione cutanea a forma di «U», che parte dalla regione retroauricolare bilateralmente e passa per il giugulo (fossetta sopra lo sterno). Tale intervento prevede anche la creazione di un'apertura temporanea della trachea (tracheotomia) per permettere la respirazione fintantoché la tumefazione (gonfiore) dei tessuti, conseguente all'atto chirurgico, la impedirebbe attraverso le vie naturali e fino a quando non si sarà riabilitato alla deglutizione delle bevande e dei cibi seguendo le indicazioni che Le verranno fornite. Una volta chiuso il tracheostoma potrà parlare e respirare per vie naturali. La voce sarà conservata, ma un certo grado di **disfonia** (raucedine) sarà permanente.

A tale intervento potrà essere associato uno svuotamento laterocervicale funzionale mono o bilaterale (asportazione dei linfonodi, che sono piccoli organi tondeggianti,

costituiti di tessuto linfatico, interposti sul decorso dei vasi linfatici).

Nel periodo seguente l'intervento si nutrirà attraverso un **sondino naso-gastrico** (tubicino che attraverso il naso raggiunge lo stomaco), che Le verrà posizionato durante l'intervento.

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, e variano sulla base della tipologia di intervento.

Dopo l'intervento chirurgico seguirà un periodo di **riabilitazione** che comprenderà una serie di esercizi per accelerare la ripresa della funzione deglutitoria e fonatoria della laringe, e sarà più o meno lungo a seconda del tipo di procedura. Un riabilitatore (usualmente il/la logopedista) La assisterà durante la degenza fino alla ripresa dell'alimentazione e della fonazione. La riabilitazione continuerà anche dopo la dimissione.

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 subtotale ricostruttiva comporta il rischio di complicanze. Alcune di queste complicanze sono più frequenti, altre hanno incidenza eccezionale. L'incidenza di complicanze è incrementata da particolari condizioni del paziente, come ad esempio il diabete mellito, stati di immunocompromissione, malnutrizione ecc., così come da precedenti terapie a cui il paziente si è sottoposto, come ad esempio un pregresso trattamento radio o radiochemioterapico sulla laringe o sul collo.

### **Funzionamento della laringe dopo l'intervento**

La laringectomia parziale orizzontale sfrutta la ridondanza delle strutture anatomiche della laringe, che possono essere ridotte in maniera considerevole ma mantenere la capacità di svolgere in modo efficiente le proprie funzioni.

È evidente che dopo un intervento di laringectomia parziale orizzontale, ed in particolare dopo le OPHL tipo II e III che comportano la modificazione in senso riduttivo dello scheletro laringeo e in particolar modo l'exeresi del piano glottico, sfintere naturale della laringe, l'anatomo-fisiologia della laringe risulti profondamente mutata.

Nella OPHL tipo I lo sfintere glottico viene preservato, ed esso mantiene la sua funzione e sopperisce alla mancanza delle strutture poste superiormente ad esso. Nelle OPHL tipo II e III invece, come già spiegato, il fondamento anatomo-fisiologico è rappresentato dall'unità crico-aritenoidea. Dopo l'intervento non si parlerà più di laringe, bensì di "neo-laringe" e lo sfintere glottico, ovvero quello



formato dalle corde vocali, in assenza di queste ultime verrà definito “neo-glottide”. La neo-glottide è una struttura tridimensionale, depositaria del mantenimento delle funzioni respiratoria, fonatoria e deglutitoria. Essa è costituita anteriormente dalla base della lingua e da una eventuale porzione residua dell’epiglottide (la neo-laringe si troverà infatti in una sede più alta rispetto alla laringe originaria) e posteriormente da almeno una delle due unità cricoaritenoidee.

La funzionalità della neo-laringe è garantita dalla giustapposizione dell’unità cricoaritenoidea alla base della lingua, garantendo la chiusura della neo-glottide durante la fonazione e la deglutizione.

Alla luce di quanto detto appare evidente che dopo una laringectomia parziale orizzontale il paziente si troverà a dover compiere un notevole sforzo per ripristinare la funzionalità laringea. Ottenere il recupero della funzione laringea significa imparare a coordinare le strutture della neo-glottide, percorso non sempre banale. Per questo motivo dopo l’intervento è fondamentale una fase riabilitazione, che normalmente viene coadiuvata dal logopedista. Durante questa fase il paziente sarà chiamato a svolgere una serie di esercizi e in seguito una serie di tentativi di alimentazione, sia in compagnia del Chirurgo e del/della Logopedista o di un infermiere, sia da solo. La costanza e l’impegno del paziente nella fase riabilitativa sono cruciali al fine della ripresa della corretta funzione della laringe.

## **Complicanze**

Le possibili 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, generalmente ben controllata da terapia antibiotica;
- 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;
- Polmonite ab ingestis, infezione polmonare dovuta alla penetrazione di materiale alimentare nei polmoni; si può verificare soprattutto nell’immediato post-operatorio o nelle prime fasi della riabilitazione deglutitoria;
- Laringocele, ovvero una raccolta di aria attorno alla laringe;
- Rottura della plessia, eventualità molto rara, ma che necessita di una immediata revisione chirurgica;
- Malposizionamento/prolasso dell’epiglottide o formazione di flap mucosi, con

- conseguente difficoltà nella respirazione, che potrebbero necessitare di revisione chirurgica;
- Stenosi ipofaringee (restringimento della parte inferiore della faringe), con conseguente difficoltà alla deglutizione;
  - Stenosi laringee (restringimento della laringe), con conseguente necessità di mantenere la tracheostomia o di sottoporsi ad un intervento di revisione;
  - Stenosi tracheale (restringimento della trachea), con difficoltà respiratorie che potrebbe rendere necessari ulteriori trattamenti medici e/o chirurgici per poter chiudere il tracheostoma; l'eventualità che si debba mantenere la stomia è molto rara;
  - Recupero funzionale della deglutizione più difficoltoso nei casi in cui sia necessario sacrificare anche una aritenoide o unità crico-aritenoidea (in caso di conservazione di entrambe le aritenoidi la contrazione dei muscoli interaritenoidici fornisce una più valida chiusura della neo-laringe nella regione posteriore e quindi facilita una corretta deglutizione);
  - 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 epoca stagionale, maggiormente in estate;
  - 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;
  - Qualora si presentino particolari difficoltà nella riabilitazione deglutitoria, si potrà realizzare una gastrostomia endoscopica percutanea (PEG), che consiste nel posizionamento, in anestesia locale, di un tubo attraverso la parete addominale all'interno dello stomaco, che permetterà l'alimentazione del paziente durante il proseguimento della riabilitazione;
  - Qualora Lei rifiuti la PEG e sia assolutamente impossibile, nonostante ogni trattamento riabilitativo attuato, il recupero della funzione della deglutizione con conseguente inalazione di cibi solidi e di liquidi può portare ad importanti complicanze settiche (broncopolmoniti ab ingestis) si renderebbe necessario il ricorso ad una laringectomia totale;
  - Recupero inappropriato della fonazione. Un certo grado di raucedine è sempre presente dopo l'intervento; qualora la voce non sia sufficientemente potente da essere comprensibile si metteranno dapprima in atto provvedimenti sotto forma

- di terapia logopedica, eventualmente sono possibili anche ausili chirurgici;
- Persistenza dei punti della pessia, possibile causa di granulomi o di fistole, in tal caso i punti vanno rimossi chirurgicamente;
  - Recidiva della lesione, molto rara ma non impossibile, quindi sono necessari controlli periodici secondo le indicazioni che successivamente Le verranno fornite;
  - Complicanze anestesilogiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

# DECLARATION OF PATIENT'S CONSENT TO PARTIAL HORIZONTAL LARYNGECTOMY

**Provided by**.....

**As**.....

Mr/Mrs .....

Place of birth.....

Date of birth .....

Address .....

City .....

Dear Mr/Mrs,

You are affected by

.....  
.....

According to the extent and location of your tumour, you are candidate for partial horizontal laryngectomy.

To inform you as clearly and as completely as possible about the surgical procedure, together with this form, **an Information Form has been provided to you**, which contains information about partial horizontal laryngectomies. You are kindly invited to carefully read both these documents. You don't have to be concerned by the information contained therein; this information is mandatory to allow you to freely and consciously decide whether to undergo or not the procedure. You can ask your Surgeon for any more information at any moment.

It is crucial that you tell to your Surgeon, to doctors who will collect your medical history and to the Anesthesiologist, the drugs that you are taking (in particular analgesics, anti-inflammatories, painkillers, anti-hypertensives, anticoagulants, etc.). It is important as well to tell whether you ever experienced any allergies, especially to drugs, and if you have ever undergone a general anesthesia. Finally, you should provide all your clinical documentation (laboratory, clinical and radiological examinations, etc.).

## Extent of the disease

Dear Mr/Mrs, your tumour involves:

- Epiglottis
- Base of tongue or glossoepiglottic folds
- Mucosa of the piriform sinus
- Aryepiglottic fold  right  left
- Laryngeal vestibule
- Pre-epiglottic space
- False vocal fold  right  left
- Laryngeal ventricle  right  left
- Vocal fold  right  left
- Anterior commissure
- Arytenoid cartilage  right  left
- Thyroid cartilage
- Paraglottic space  right  left
- Cricoid cartilage
- Crico-arytenoid unit  right  left
- Subglottic mucosa
- Crico-thyroid membrane
- Prelaryngeal soft tissues

## Surgical Procedure

There are different types of partial horizontal laryngectomies, as already discussed in the Information Form. According to the extent of your lesion, the scheduled surgical procedure is:

- Horizontal Supraglottic Laryngectomy (OPHL type I)
  - extended to one arytenoid cartilage (OPHL type I + ARY)
  - extended to the base of the tongue (OPHL type I + BOT)
  - extended to the piriform sinus (OPHL type I + PIR)
  
- Supracricoid laryngectomy with crico-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIa)
  - extended to one arytenoid cartilage (OPHL type IIa + ARY)
  
- Supracricoid laryngectomy with crico-hyoidopexy (OPHL type IIb)
  - extended to one arytenoid cartilage (OPHL type IIb + ARY)
  
- Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIIa)
  - extended to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIa + CAU)
  
- Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb)
  - extended to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIb + CAU)

### **Possible Intraoperative Modulation**

Partial horizontal laryngectomy is a “modular” surgical procedure. According to the intraoperative pathological consultation, it may be necessary to convert the surgery. In your particular case, although other options can never be completely excluded, most plausible extensions may be:

- Extension of a horizontal supraglottic laryngectomy (OPHL type I) to one adjacent subsite (arytenoid, base of the tongue, mucosa of the piriform sinus – OPHL type I + ARY, type I + BOT, type I + PIR respectively);
- Extension of a supracricoid laryngectomy (OPHL type II) to one arytenoid (OPHL type IIa + ARY or type IIb + ARY);
- Extension of a supratracheal laryngectomy to one crico-arytenoid unit

(OPHL type IIIa + CAU or type IIIb + CAU).

- Conversion of the scheduled procedure into a:
  - Supracricoid laryngectomy with crico-hyoidopexy (OPHL type IIb), with eventual extension to one arytenoid (OPHL type IIb + ARY);
  - Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIIa), with eventual extension to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIa + CAU);
  - Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb), with eventual extension to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIb + CAU);
  - Total laryngectomy.

Surgeon's annotation on possible extensions

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Furthermore, you confirm that:

- You didn't ask for any more information;
- You asked further information about:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Surgeon's Signature

Patient's Signature

.....

.....

## DECLARATION OF CONSENT

During oral explanations of the procedure and after reading the Information Form, I received information about:

- Anatomy and physiology of the larynx;
- Horizontal partial laryngectomies: indications and aim of surgery and how it is performed;
- The possibility that the scheduled surgery may be intraoperatively extended or converted according to the OPHL system, to achieve oncological safety;
- How the larynx will work after surgery, and the need for a postoperative rehabilitation period with the Speech Therapist;
- Achievable benefits of the procedure, and the possibility of obtaining them according to the results reported in the literature and to my personal condition; the possibility that revision surgeries may be necessary for any defects, even aesthetic, not always secondary to technical errors;
- Risks of the procedure, according to the incidence reported in the literature and to my personal condition; the possibility that any surgical procedure may lead to unforeseeable risks;
- Possible alternatives to surgery, in particular a radiation or chemo-radiation treatment, with relative risks and benefits;
- Possible complications after surgery, and how to try to avoid these complications;
- **The possibility that, if necessary according to the intraoperative findings, to achieve the complete removal of the disease, the procedure may be intraoperatively converted to a total laryngectomy, without the need for an additional consent. In this case a definitive tracheostomy will be performed.**

During oral explanations of the procedure and after reading the Information Form, I obtained any information I asked for.

After reading the Information Form and after oral explanation, **I received a copy of this Consent Form**, and I was asked to carefully think about the information provided by my Surgeon, to ask for any further information, to reveal my doubts even about medical terms, and finally to declare my consent to the procedure.

I declare that I was informed about the risks of partial horizontal laryngectomies, that



the Surgeon answered all my questions, that I completely understood all the information provided in the Information form and during oral explanations, and that I had enough time to think about it. Then, today **I express/I don't express** my conscious and informed consent to the scheduled surgical procedure that will be performed by the surgical team under general anesthesia, and I authorize the specific surgical technique. I am aware that, according to oncological safety, the procedure may be intraoperatively extended or converted, even into a total laryngectomy. I am aware that, in the need to save my life from imminent and not predictable danger or to avoid serious harm to my person, any medial or surgical procedure will be attempted to prevent or limit this danger, in order to safely complete the surgery.

**I authorise/I don't authorise** the surgical team to treat any disease revealed during surgery and previously unknown, according to Surgeon's knowledge and judgment, even with modification to the scheduled surgical procedure.

**I authorise/I don't authorise** the use of tissues and/or organs removed during surgery to obtain a pathological diagnosis, and also for eventual procedures aiming at the improvement of scientific knowledge.

Finally, **I authorise/I don't authorise** the use of images and videos taken during surgery, which may be used in scientific publications, with complete respect of my privacy.

Patient's Signature (Parent/Tutor)

.....

PLACE.....

DATE.....

FOR NON-ENGLISH SPEAKING PATIENTS

**A=** I declare that I understand English language and that I have completely understood the information that I was given

Patient's Signature (Parent/Tutor)

.....

PLACE.....

DATE.....

**B=** I declare that for the comprehension of the information and for the declaration of consent, I used an interpreter:

Name of the interpreter.....

Patient's Signature (Parent/Tutor)

.....

. I declare I have accurately translated the content of the Information and the Consent Forms to Mr/Mrs....., who completely understood both of them

Mr/Mrs (Interpreter).....

Address.....

Identity Document.....

Interpreter's Signature

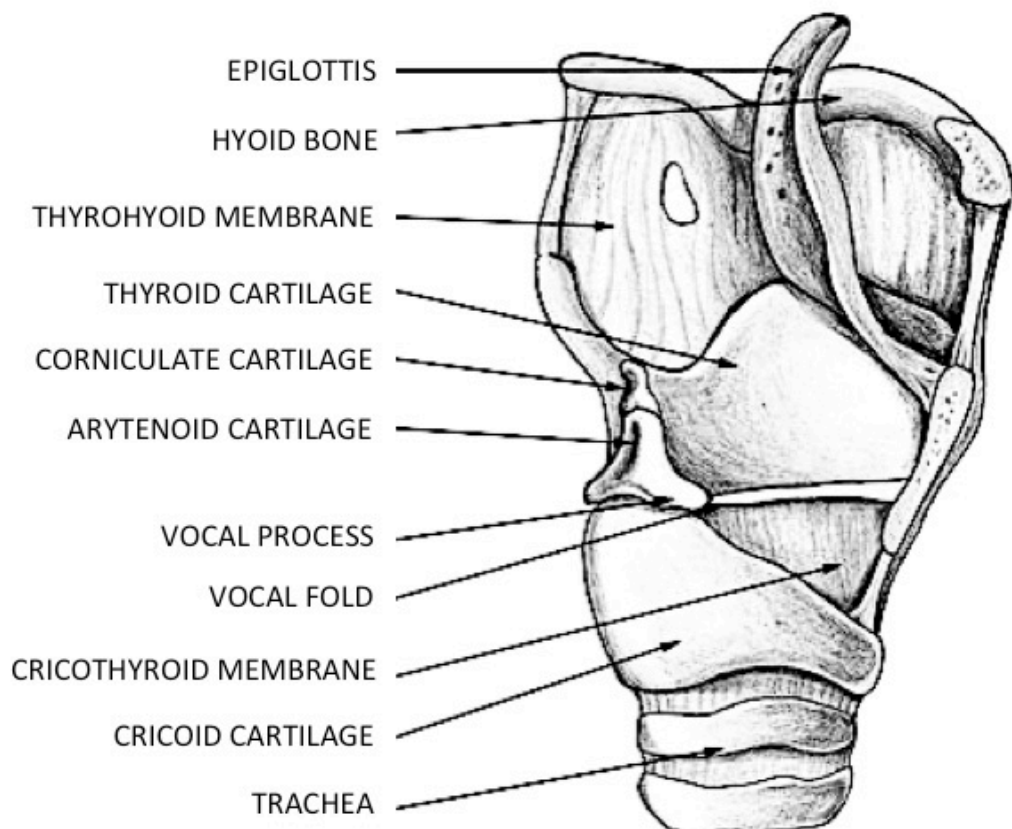
.....

# PARTIAL HORIZONTAL LARYNGECTOMIES

## Anatomy and physiology of the larynx

The larynx is an organ located in the neck; it follows the pharynx, behind the tongue, and continues with the trachea. The larynx has several functions: first of all it serves for the passage of inspired and expired air; second, it allows the emission of sounds (phonation), but the key role of the organ is to constitute a sphincter, a kind of valve that properly directs air into the trachea during breathing and food and drink intake into the oesophagus during swallowing.

The larynx is composed of articulated cartilages with the ability to move through a series of muscles. The cartilages constitute the supporting structure of the organ. They are the thyroid cartilage, which constitutes the front portion; the epiglottis, located above, which is reversed posteriorly during swallowing, protecting the larynx; cricoid cartilage, ring-shaped, is the basis on which rests the whole organ; the arytenoid cartilages, resting on the cricoid cartilage and free to move above it. The vocal cords are two bands that lie between the arytenoid and the thyroid cartilages. A series of muscles allows the rotation of the arytenoid cartilages, opening and closing the vocal folds.

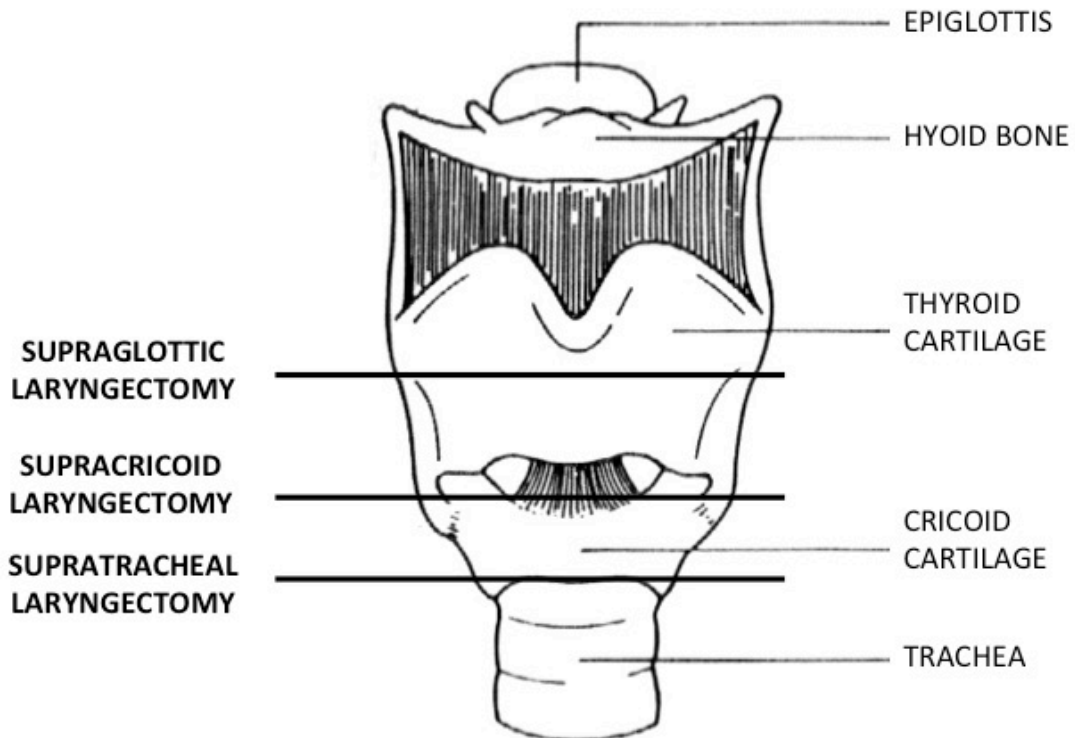


During breathing the vocal folds are opened, allowing free passage of inspired and expired air. They are closed during phonation, and the air emitted from the lungs causes their vibration and consequent sound emission. During swallowing, the entire organ moves forward and upward, the epiglottis is reversed, and the vocal cords close, directing the food backwards into the oesophagus.

### **Presentation of the Surgical Procedure**

Horizontal partial laryngectomies are surgical procedures reserved for the removal of laryngeal tumours. Depending on the type of surgery, different portions of the larynx can be preserved or sacrificed, and surgery may eventually be extended to other areas, beyond the organ boundaries.

According to the system of horizontal partial laryngectomies (*Open Partial Horizontal Laryngectomies - OPHL*), referring to the inferior limit of resection, we can identify the horizontal supraglottic laryngectomy (OPHL type I), the supracricoid laryngectomy (OPHL type II) and the supratracheal laryngectomy (OPHL type III).



## **Aim of surgery and concept of oncological safety**

OPHLs achieve, at the same time, two objectives: complete removal of the disease and functional preservation of the larynx.

The primary goal of a surgical procedure aiming at the removal of a neoplastic mass must always be the complete removal of the mass, i.e. **oncological safety**. This goal is reached by removing the mass together with a portion of healthy surrounding tissue, whose extent depends on the origin of the disease. Generally, after the removal of the tumour and a surrounding portion of macroscopically healthy tissue, the surgeon performs biopsies on the resection margins, which are sent to the pathologist for immediate response (so-called intraoperative consultation). Intraoperative consultation is requested to assess the need to make a further resection for clear margins. If disease is found microscopically, the surgeon must extend the resection.

The second goal of horizontal partial laryngectomies is to preserve laryngeal function. To maintain laryngeal function, at least one of the two crico-arytenoid units must be kept intact and functioning. The **crico-arytenoid unit** is constituted by one arytenoid cartilage together with the corresponding portion of the cricoid cartilage, on which the first rests and is free to move. This movement will recreate the larynx function after surgery.

The peculiarity of the horizontal partial laryngectomies is represented by the possibility to "modulate" the surgical procedure according to the extent of the disease. The horizontal partial laryngectomy system, in fact, allows for different types of intervention, each with possible extensions, and the possibility to switch from one type to another according to intraoperative findings, to guarantee oncological safety and, in most cases, also preservation of laryngeal function.

### **Types of intervention**

➤ A **horizontal supraglottic laryngectomy (OPHL type I)** consists in the removal of region of the larynx above the vocal folds. Both arytenoid cartilages and both true vocal folds are spared, while epiglottis, ventricular folds, aryepiglottic folds, pre-epiglottic space (i.e. the space bounded by the cricothyroid membrane anteriorly, the hyoid bone superiorly and the epiglottis posteriorly), superior portion of the thyroid cartilage, hyoid bone (eventually), are removed. The surgery is intended for the removal of tumours arising from the supraglottic larynx, i.e. the portion above the vocal folds. In particular:

- tumours of laryngeal face of the epiglottis;
- tumours of the ventricular folds affecting the petiolus of the epiglottis;

- tumours extended to the anterior portion of laryngeal ventricle, a fusiform fossa situated between the vestibular and the vocal folds, without involvement posteriorly of the arytenoids and the posterior third of the vestibular folds, anteriorly of the anterior commissure, i.e. where the two vocal folds join together, inferiorly of the floor of the ventricle;
- tumours of the suprahyoid epiglottis.

The horizontal supraglottic laryngectomy can also be extended to the resection of one adjacent subsite if affected by the disease (extension to one arytenoid - OPHL Type I + ARY -, extension to the base of the tongue, located above the larynx - OPHL Type I + BOT -, extension to one piriform sinus, located behind and laterally to the larynx, it constitutes the inlet to the oesophagus - OPHL type I + PIR).

- The **supracricoid laryngectomy (OPHL type II)** consists in the removal of the entire thyroid cartilage, the pre-epiglottic space, both true and false vocal folds. The cricoid cartilage is spared and it constitutes the lower limit of the resection. Arytenoid cartilages are spared too. Superiorly, according to the extent of the disease to the supraglottic larynx, the superior portion of the epiglottis can be spared or resected. Reconstruction is achieved with two different possibilities: crico-hyoido-epiglottopexy or crico-hyoidopexy.

**Supracricoid laryngectomy with crico-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIa)** is intended for the removal of tumours arising from the true vocal folds. In particular:

- tumours of one true vocal fold, with decreased motility of the fold;
- tumours of one vocal fold involving the anterior commissure or the laryngeal ventricle;
- tumours involving both vocal folds, if at least one of the two arytenoid cartilages appears to be spared.

**Supracricoid laryngectomy with crico-hyoidopexy (OPHL type IIb)** is intended for the removal of tumors arising from the supraglottic larynx. In particular:

- tumours arising from the petiolus of the epiglottis, involving the false vocal folds and eventually one arytenoid cartilage with decreased vocal fold mobility;
- tumours arising from the supraglottic larynx involving one or both vocal folds, if at least one of the two arytenoid cartilages appears to be spared;
- tumours arising from laryngeal ventricle, without subglottic involvement.

Supracricoid horizontal laryngectomy, both if reconstruction is achieved by crico-

hyoido-epiglottopexy and by crico-hyoidopexy, can also be extended to the resection of one of the two arytenoid cartilages, if affected by the disease (respectively OPHL type IIa + ARY, OPHL type IIb + ARY).

- A **supratracheal laryngectomy (OPHL type III)** consists in the removal of the entire thyroid cartilage, the pre-epiglottic space, both true and false vocal folds, a portion of the cricoid cartilage, the subglottic region. The organ function is guaranteed by the preservation of at least one functioning crico-arytenoid unit. First tracheal rings constitute the lower limit of the resection. Superiorly, according to the extent of the disease to the supraglottic larynx, the superior portion of the epiglottis can be spared or resected. Reconstruction is achieved with two different possibilities: tracheo-hyoido-epiglottopexy or tracheo-hyoidopexy.

**Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIIa)** is intended for the removal of tumours arising from the vocal folds with subglottic extension. In particular:

- tumours arising from one vocal fold, with fixation of the vocal fold caused by involvement of the crico-arytenoid joint and/or with minimal invasion of the thyroid or cricoid cartilage;
- tumours arising from one vocal fold, which spread to the subglottic region;
- tumours of one vocal fold involving the anterior commissure, with subglottic extension and involvement of the thyroid cartilage and/or the crico-thyroid membrane;
- tumours involving both vocal folds, with subglottic extension, if at least one of the two arytenoid cartilages appears to be spared.

**Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb)** is intended for transglottic tumours, i.e. tumours affecting supraglottic larynx and vocal folds, with subglottic extension. In particular:

- tumours arising from the petiolus of the epiglottis or from the laryngeal ventricle, extending inferiorly to involve one or both the vocal folds and the subglottic space, if at least one of the two arytenoid cartilages appears to be spared;
- tumours arising from the supraglottic larynx involving one or both the vocal folds, with invasion of the anterior portion of the cricoid cartilage and/or the crico-thyroid membrane;
- tumours arising from the supraglottic larynx, with involvement and fixation of one vocal fold caused by involvement of the crico-arytenoid joint;
- tumours of the supraglottic larynx extending to one vocal fold with minimal invasion of the thyroid or cricoid cartilage.

Supratracheal horizontal laryngectomy, both if reconstruction is achieved by tracheo-hyoido-epiglottopexy and by tracheo-hyoidopexy, can also be extended to the resection of one of the two crico-arytenoid joints, if affected by the disease (respectively OPHL type IIIa + CAU, OPHL type IIIb + CAU).

### **Possibilities to “modulate” the surgical procedure**

Partial horizontal laryngectomy aims at preserving laryngeal function by a **“modular” surgical procedure**. This means that the surgery may change even intraoperatively, according to the intraoperative pathologic consultation, with extension of the procedure until the maximum reachable, such as sparing of only one functioning crico-arytenoid joint. If clear margins cannot be reached with scheduled surgery, then the procedure will be extended. As an extreme measure to achieve oncological safety, the procedure may eventually be converted to a total laryngectomy. In particular:

- **Supraglottic horizontal laryngectomy (OPHL type I)** may be extended:
  - to adjacent subsites (arytenoid, base of the tongue, piriform sinus - respectively OPHL Type I + ARY, type I + BOT, type I + PIR);
  - inferiorly, thus converting the procedure to a supracricoid laryngectomy with crico-hyoidopexy (OPHL type IIb), with or without the further extension to one arytenoid (OPHL type IIb + ARY).
  
- **Supracricoid laryngectomy with crico-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIa)** may be extended:
  - to one arytenoid (OPHL type IIa + ARY);
  - superiorly, thus converting the procedure to a supracricoid laryngectomy with crico-hyoidopexy (OPHL type IIb), with or without the further extension to one arytenoid (OPHL type IIb + ARY);
  - inferiorly, thus converting the procedure to a supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIIa), with or without the further extension to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIa + CAU).
  
- **Supracricoid laryngectomy with crico-hyoidopexy (OPHL IIb)** may be extended:
  - to one arytenoid (OPHL type IIb + ARY);
  - inferiorly, thus converting the procedure to a supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb), with or without the further extension to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIb + CAU).



- **Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIIa)** may be extended:
  - to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIa + CAU);
  - superiorly, thus converting the procedure to a supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb), with or without the further extension to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIb + CAU).
  - In case your surgeon, according to intraoperative findings, believes that supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy (OPHL type IIIa or type IIIa + CAU) is not adequate to achieve clear margins, the procedure may be intraoperatively converted to a total laryngectomy.
  
- **Supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb)** may be extended:
  - to one crico-arytenoid unit (OPHL type IIIb + CAU).
  - In case your surgeon, according to intraoperative findings, believes that supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoidopexy (OPHL type IIIb or type IIIb + CAU) is not adequate to achieve clear margins, the procedure may be intraoperatively converted to a total laryngectomy.

The extreme possibility of surgical “modulation” consists in the intraoperative conversion to a **total laryngectomy**. This eventuality becomes necessary if sparing of the minimal portion of the larynx that is essential for postoperative functioning (i.e. one functioning crico-arytenoid unit) is not possible. It will happen only in rare cases, if intraoperative consultation reveals microscopic extension of the disease beyond macroscopically involved regions. Total laryngectomy entails performing a definitive tracheostomy.

Although the need for conversion to total laryngectomy is more likely for patients candidate for supratracheal laryngectomy (OPHL type III), due to the fact that they are generally affected by more extended lesions or because they already need for the removal of one crico-arytenoid unit, the patient should keep in mind that this possibility can never be completely excluded.

### **Alternatives to surgery**

For many years, total laryngectomy was the only available procedure for removal of advanced tumours of the larynx. Since the 1970s partial laryngectomy procedures were introduced, which at the same time aims at the complete removal of the disease and the preservation of laryngeal function. To date, total laryngectomy is still performed for very advanced tumours.

Starting from the 1990s, new options of treatment based on non-surgical protocols have been developed, even for patients with advanced cancers of the larynx. These

are the so-called "organ preservation protocols", and consist of radiation therapy or chemo-radiation therapy. Today, the best alternative to surgery **for laryngeal cancer in intermediate/locally advanced stage is a concurrent chemo-radiation therapy.** In some studies, although performed in tertiary referral centres and in selected groups of patients, organ preservation protocols have demonstrated an efficacy comparable to surgery: to date they represent a valid alternative to surgical treatment.

Radiation therapy is the administration of radiations that damage the diseased cells, preventing their growth and causing their death. In order to provide at the same time the highest possible dose of radiation to the tumour cells and the lowest dose to healthy tissues, the radiation beams are emitted from different angles. It is therefore necessary that the patient stays completely still during the treatment. For this reason, a containment mask of plastic material is placed prior to the treatment, which immobilizes the patient on the table where the treatment takes place. To be effective, the treatment should be administered continually for several days. Generally, it consists of a session of about 10 minutes, 5 days a week, with duration of 6 weeks. However, radiation therapy should be individualized; further information, if required, will be provided by your Radiation Oncologist.

Chemotherapy is the administration of one or more drugs that inhibit and fight the development of cancer cells. These drugs are mostly directed against rapidly replicating cells, such as cancer cells, but they damage healthy cells too. The treatment is usually administered intravenously, during a day hospital, once a week. However, also chemotherapy should be individualised; further information, if required, will be provided by your Oncologist.

Concomitant use of radiation and chemotherapy enhances the effects of each treatment, maximising the chances of success. The aim of chemotherapy would be to sensitise cancer cells, making them more susceptible to radiation damage.

Despite the fact that no surgical procedure is required (including tracheostomy), chemo-radiation therapy bears some risks. First, there is the risk of not being able to complete the treatment because of excessive toxicity caused by the treatment itself. Second, chemo-radiation therapy, as well as surgery, has some possible complications: dysphagia, even severe, with need for positioning of a percutaneous gastrostomy (PEG), such as a tube passed into your stomach through the abdominal wall; poor quality of the voice; chronic penetration of small amounts of saliva in the trachea and bronchi, with consequent severe bronchopneumonia. In rare cases, the function of the larynx may be completely lost, causing persistent inhalation of saliva in the tracheobronchial tree, resulting in repeated bronchopneumonia; in such cases a total laryngectomy may be necessary.

Even with chemo-radiation treatment there is the risk of recurrence of the disease. If recurrence occurs after chemo-radiation, an eventual surgical procedure would

present greater technical difficulties and increased risks of complications. In this case, a horizontal partial laryngectomy may no longer be feasible.

Involvement of specific subsites of the larynx, such as anterior commissure or cartilage infiltration, may make some tumours less susceptible to chemo-radiation treatment, and they are associated with a higher rate of recurrence. If these conditions are present, your surgeon will disclose them.

The correct therapeutic approach must be individualised for each patient, taking into account their preferences, physical and mental status, comorbidities, lifestyle habits and laryngeal function they intend to preserve. The patient, informed of any possible treatment and relative risks and benefits, will choose the preferred treatment.

If you decide not to undertake any treatment, the disease will inevitably progress over a period that could be more or less long. It will increase its dimensions in the larynx; it will cause metastases to lymph nodes (if they are still not present at diagnosis) and distant metastases to other organs, such as lung, liver, brain, bones, etc. At a certain time, the disease will not be resectable any more with a partial horizontal laryngectomy and, subsequently, neither with a total laryngectomy, and your chances of survival will reduce considerably.

### **Surgical procedure**

The surgery will be performed under general anaesthesia. Therefore, it is essential a preoperative Anaesthesiologist evaluation. The Anaesthesiologist will answer all your questions about general anaesthesia.

The surgery is intended for the removal of the portions of the larynx affected by the disease, resection will follow one of the above-mentioned types of intervention, such as horizontal supraglottic laryngectomy, sopracricoid laryngectomy with crico-hyoido-epiglottopexy or with crico-hyoidopexy, supratracheal laryngectomy with tracheo-hyoido-epiglottopexy or with tracheo-hyoidopexy.

A “U”-shaped skin incision is performed, extending from one retro auricular region to the other, going down into the anterior neck. The procedure requires the creation of a temporary opening on the trachea (tracheotomy). Tracheotomy allows respiration until postsurgical swelling will reduce and until rehabilitation of deglutition will be completed. When tracheostomy will be closed, you will be able to speak and breathe by the natural ways. Your voice will be preserved, but a certain degree of **dysphonia** (hoarseness) will be permanent.

Partial horizontal laryngectomy may be associated with a unilateral or bilateral functional neck dissection (removal of the lymph nodes, which are small rounded

organs, composed by lymphatic tissue, connected by lymphatic vessels).

During the first postoperative days you will be fed through a **nasogastric tube** (tube passing through the nose into the stomach), which will be placed during surgery.

Duration of the procedure may vary, according to the encountered difficulties. Hospital stay and postoperative care depends on the type of intervention and they will be specified by your surgeon.

Surgery will be followed by a period of **rehabilitation** that will include a series of exercises to accelerate the recovery of swallowing and phonation functions. A Speech Therapist will help you during the hospital stay. Rehabilitation will continue after discharge.

Like all medical procedures (examinations, endoscopies, interventions), even if conducted properly with expertise and experience in accordance with the current medical standards, even partial horizontal laryngectomies bear the risk of some complications. Some of these complications are more common, while others are exceptional. The incidence of complications is increased by some patient's conditions (for example diabetes, immunodeficiency, malnutrition etc.), as well as from previous treatments, such as prior radiation or chemo-radiation therapy on the larynx or on the neck.

### **How the operated larynx works**

Partial horizontal laryngectomies exploit the redundancy of the anatomical structures of the larynx, which can be considerably reduced, maintaining the ability to efficiently carry out its functions.

After a partial horizontal laryngectomy, especially after OPHL type II and III that involve a significant reduction of the laryngeal framework including the vocal folds, anatomy and physiology are intensely modified.

In OPHL type I the glottic sphincter is preserved, and it keeps its function and compensates for the lack of the structures located above. After OPHL type II and III instead, as already explained, the crico-arytenoid unit(s) will recreate the functional sphincter. After surgery the organ will be called "neo-larynx" and the sphincter will be called "neo-glottis". The neo-glottis is a three-dimensional structure, which has the role of maintaining the three main function of the larynx: respiration, phonation and deglutition. It is composed by the tongue base and an optional residual portion of the epiglottis anteriorly (the neo-larynx is in fact located in a superior position compared to the original one) and by at least one of the two crico-arytenoid units posteriorly.

The function of the neo-larynx will be guaranteed by the movement of the crico-arytenoid unit(s), which closes the neo-glottis anteriorly against the base of the tongue and eventually the remaining portion of the epiglottis.

Postoperative rehabilitation will be hard for the patient. Achieving recovery of the laryngeal function means learning how to coordinate the structures of the neo-glottis. A correct rehabilitation is crucial after surgery, for this reason you will be assisted, usually by a Speech Therapist. During this period, you will be instructed about a series of exercises and then you will have to perform many deglutition attempts, both together with the Surgeon and / or the Speech Therapist or a Nurse, and alone. Your dedication and your resolution during this period are critical for the proper recovery.

### **Complications**

Possible complications are:

- Intra- and post-operative bleedings. Massive haemorrhages, due to the rupture of large vessels of the neck may require urgent surgical treatment, although they are very rare and they occur more often in patients who had undergone prior radiation therapy;
- Infections of the surgical wound. They are generally controlled by systemic antibiotic therapy;
- Haematoma (localised collection of blood) in the cervical region;
- Fistulas, which may heal by conservative treatment (compression bandages, antibiotic therapy) or may require a surgical procedure if these conservative treatment is ineffective;
- Aspiration pneumonia, i.e. a lung infection due to food penetration into the trachea and bronchi. It may occur especially in the immediate post-operative period or in the early stages of swallowing rehabilitation;
- Laryngocele, which is a collection of air around the larynx;
- Rupture of the pexy, very rare event, but requires an immediate surgical revision;
- Malpositioning / prolapse of the remaining portion of the epiglottis or formation of mucosal flap, resulting in breathing difficulties, which may require surgical revision;
- Hypopharyngeal stenosis (narrowing of the lowest portion of the pharynx), resulting in swallowing difficulties;
- Laryngeal stenosis (narrowing of the larynx), resulting in the need to maintain the tracheostomy or to undergo a revision surgery;
- Tracheal stenosis (narrowing of the trachea), resulting in breathing difficulties, which may require further medical and / or surgical treatment to be able to

remove the tracheostomy. Rarely it will be necessary to permanently maintain the tracheostomy;

- Difficult functional recovery of swallowing. It will be more frequent if one arytenoid or one crico-arytenoid unit must be removed (sparing of both arytenoid will produce contraction of interarytenoid muscles, providing a more valid closure of the neo-larynx and thus facilitates a correct swallowing);
- Exuberant skin scarring (keloid), generally related to a patient's congenital characteristic, or abnormal reaction following exposure to sunlight at any season period, mainly in the summer;
- Mucus plugs, which may block the tracheostomy tube resulting in insufficient air passage. Mucus plugs formation is more frequent in the early postoperative days because of stagnation of the abundant catarrhal secretion, non-physiological breathing, poor humidification of inspired air, insufficient expectoration due to the local pain and to lack of physical activity. To free the airways, it will be sufficient to remove the tracheostomy tube and, if needed, to aspirate tracheal secretions; sometimes the same aspirator, stimulating the cough reflex, helps the expulsion of the plug. Death by suffocation due to the formation of a mucus plug that cannot be removed in time is a very rare event;
- If the patient experiences difficulties in swallowing rehabilitation, it is possible to place a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG), which is the surgical positioning, under local anaesthesia, of a tube passing through the abdominal wall into the stomach, which will feed the patient during the prolonged rehabilitation period;
- If you refuse the PEG and if swallowing recovery is impossible, despite all rehabilitation attempts, resulting in inhalation of solids and liquids leading to aspiration pneumonia, a total laryngectomy may be necessary;
- Inappropriate phonation recovery. A certain degree of dysphonia will be permanent, but the voice may not be powerful enough to be understandable. Speech therapy and surgical aids may be necessary;
- Persistence of stitches from the pexy, which may cause granulomas or fistulas; they require a surgical revision for removal;
- Recurrence of the disease, which is a very rare occasion. A regular follow-up will be necessary, according to your Surgeon's indications;
- Complications due to the general anaesthesia, with possible very serious complications, including anaphylactic shock.