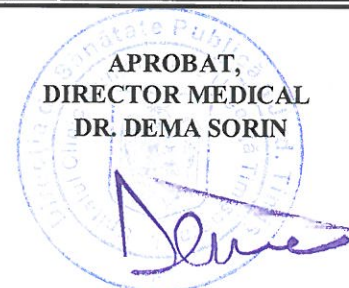


  <small>unitate aflată în PROCES DE ACREDITARE</small> <b>ORL</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL DE DIAGNOSTIC SI TRATAMENT</b>	<b>Ediția: III</b>
	<b>PROTOCOL DE DIAGNOSTIC SI TRATAMENT AL NEOPLASMULUI LARINGIAN</b>	<b>Revizia: 0</b>
		<b>Data implementării:</b> .....
		Exemplar nr. 1

Nr. 20 din 4.02.2021



**PROTOCOL: PROTOCOL DE DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT AL NEOPLASMULUI LARINGIAN**  
**Cod: Pr.D.T-SCMUT-ORL-01**  
(conform codificării de la pct. 3 din Ghid)

**Echipa de elaborare a protocolului**

Prof.Univ. Dr. Balica Nicolae - \_\_\_\_\_  
(Grad, nume, prenume) (Semnătura)

*Dr. Nicolae Balica*  
 Profesor universitar  
 medic primar ORL  
 Cod. D 12145

*Conf. Univ. Dr. Hegheș Alina*  
 farmacist primar clinician

Dr. Trusca Doina - \_\_\_\_\_  
(Grad, nume, prenume) (Semnătura)

*Dr. Trusca Doina*  
 medic primar ORL  
 Cod. 499655

Dr. Tischer Alina - \_\_\_\_\_  
(Grad, nume, prenume) (Semnătura)

*Dr. TISCHER ALINA-ANDREEA*  
 medic primar ORL  
 Cod. 50171511

Prezentul protocol medical a fost avizat de Consiliul medical, în cadrul ședinței din data de 4.02.2021 (P.V. nr. 2 din 4.02.2021.)

<b>1. CUPRINS</b>	
<b>1. LISTA DE DIFUZARE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SCOP ȘI OBIECTIVE (MOTIVARE ȘI FUNDAMNETARE) .....</b>	<b>3</b>
<b>3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROTOCOLULUI.....</b>	<b>3</b>
<b>4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....</b>	<b>4</b>
<b>5. DESCRIEREA PROTOCOLULUI A METODELOR, A TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR.....</b>	<b>4</b>
<b>6. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE FIECĂREI INSTITUȚII PENTRU IMPLEMENTAREA PROTOCOLULUI, INCLUSIV COLABORĂRILE INTRAINSTITUȚIONALE ȘI INTERINSTITUȚIONALE.....</b>	<b>6</b>
<b>7. CONDIȚII DE ABATERE DE LA PROTOCOL.....</b>	<b>6</b>
<b>8. DIAGRAMA – ALGORITMUL.....</b>	<b>7</b>
<b>9. INDICATORI DE EFICIENȚĂ ȘI EFICACITATE.....</b>	<b>8</b>
<b>10. ANEXE.....</b>	<b>9</b>

## 2. LISTA DE DIFUZARE

Nr. crt.	Scopul difuzării	Microstructura/Persoana	Data difuzării	Semnătura
1.	Aplicare	ORL		
1.	Informare	S.C.M.U.T		
3.	Evidență	ORL/C.M.		

## 3. SCOP ȘI OBIECTIVE (MOTIVARE ȘI FUNDAMENTARE)

- Eficientizarea diagnosticului și tratamentului neoplasmului laringian în cadrul secției ORL a SCMUT;
- Creșterea calității examinării clinice și paraclinice a pacienților cu neoplasm laringian;
- Îmbunătățirea calității tratamentului pacienților cu neoplasm laringian;
- Creșterea numărului de pacienți cu neoplasm laringian care mențin funcția fonatorie și activitatea zilnică;
- Creșterea calității vieții pacienților cu neoplasm laringian.

## 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROTOCOLULUI

- Guidance from WHO's Department of Violence and Injury Prevention and Disability and the Curs Oto-Rino-Laringologie Stomatologie Stan Cotulbea, Colaboratorii Lito UMFT 2004
- Oto-Rhino-Laryngology Stan Cotulbea, Colaboratorii Lito UMFT, 2002;
- Elemente de semiologie și patologie în ORL, Poenaru Marioara și colab. LITO UMFT 2006 partea I și II;
- Oto-Rino-Laringologie Curs pentru studenți și medici rezidenți. Poenaru Marioara și colab. LITO UMFT 2007 Partea I și II;
- Oto-Rino-Laringologie Cotulbea S. și colab. LITO UMFT 2009;
- Elemente de semiologie și patologie ORL, Editura „Victor Babes” Timisoara, 2014, ISBN 978-606-8054-62-9;
- Curs de Oto-Rino-Laringologie Partea I și II Stan Cotulbea, Colaboratorii LITO UMFT 2004
- Actualități în Otorinologie Cotulbea S. și colab. BRUMAR, 2007;
- Curs Oto-Rino-Laringologie Stomatologie Cotulbea S. și colab. LITO UMFT 2007
- Guidance from WHO's Department of Violence and Injury Prevention and Disability and the Department of Essential Health Technologies, Prevention and management of wound infection;
- Monografii internaționale de specialitate;
- Ghiduri și protocoale interne și internaționale de profil;
- Site-uri medicale internet;
- Legislație în vigoare.

## 5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
<b>5.1. DEFINIȚII:</b>		
1	Neoplasm laringian	Tulburările de fonație (răgușeala) și tulburările respiratorii (lipsa de aer), senzația de corp străin, tusea. ele sunt consecutive obstacolului de la nivelul laringelui, prin evoluția progresivă a procesului tumoral. Tabloul clinic este dominat de disfonie (răgușeala) cu diverse grade de intensitate, ajungând la „vocea lemnoasă”. Cancerul laringian netratat, indiferent de localizare și de forma histologică (de tipul de celule din care e format), evoluează spre obstrucția completă a lumenului laringian, către extensie ganglionară, metastaze la distanță, cașexie (slăbire foarte accentuată), exitus (moarte).
1.1	Neoplasm laringian supraglotic	În localizarea supraglotică dificultatea la deglutiție (înghițire), reprezintă simptomul major. Alături de acestea apar alte simptome subiective: jena faringo-laringiană, senzație de corp străin hipofaringian (în partea inferioară a faringelui), tulburări parestezice (pacientul nu simte o parte a gâtului), dureri cu localizare otică (în ureche).
1.2	Neoplasm laringian subglotic	În cancerele cu localizare sub corzile vocale (subglotice), disfonia se instalează tardiv, manifestarea inițială fiind dispneea (dificultate în respirație), care este permanentă sau intermitentă și se agravează la eforturile fizice.
<b>5.2. ABREVIERI:</b>		
1	SCMUT	Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara
2	ORL	Otorinolaringologie
3	CM	Comisia de Monitorizare
4	PO	Procedura operationala
5	E	Elaborare
6	V	Verificare
7	A	Aprobare
8	Ap	Aplicare
9	Ah	Arhivare
10	Av	Avizare

## 6. DESCRIEREA PROTOCOLULUI A METODELOR, A TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR

### Stabilirea diagnosticului clinic:

Anamneza evidentiază modalitatea de debut a suferinței, localizarea, ritmul și iradierea durerii.

- Tabloul clinic este dominat de disfonie (răgușeala) cu diverse grade de intensitate, ajungând la „vocea lemnoasă”. În cancerele cu localizare sub corzile vocale (subglotice), disfonia se instalează tardiv, manifestarea inițială fiind dispneea (dificultate în respirație), care este permanentă sau intermitentă și se agravează la eforturile fizice. În localizarea supraglotică dificultatea la deglutiție (înghițire), reprezintă simptomul major. Alături de acestea apar alte simptome subiective: jena faringo-laringiană, senzație de corp străin hipofaringian (în partea inferioară a faringelui), tulburări parestezice (pacientul nu simte o parte a gâtului), dureri cu localizare otică (în ureche).
- Investigațiile paraclinice inclusiv criteriile de stabilire a ierarhizării investigațiilor necesare/imediate dacă pacientul nu are investigații în ultimele 3 luni (biochimie, coagulometrie, HLG, VSH, CRP, Glicemie, ALAT, ASAT, Uree, Creatinină, Acid Uric); radiografie de torace; consult cardiologic; examenul histopatologic.

- Diagnostic pozitiv: examen histopatologic;

- Complicații:

Hemoragia

- Precoce: primele 24 de ore (cele mai frecvente)
- Tardiva: între a 5-a, a 8-a zi (datorită nerespectării regimului alimentar)

Infecția: Rar: abces laterofaringian etc.

Diverse: fistula faringocutanată;

Altele: fonatorii, nervoase, distrofice.

- Tratamentul: se face în funcție de mărimea tumorii, de gradul de extindere, de vârsta și dorința bolnavului, prezența altor boli.

Când tumorile canceroase sunt de dimensiuni mici și permit în continuare mișcarea corzilor vocale chirurgul poate extirpa tumora, iar pacientul se va putea alimenta, respira normal ca înainte și va continua să vorbească, puțin mai răgușit.

Se efectuează traheotomie când tumora are dimensiuni mari și produce obstrucția căilor aeriene superioare, iar dacă tumora a determinat dificultăți în alimentația orală (atât pentru solide, cât și pentru lichide) se impune montarea unei sonde nazo-gastrice.

Când coarda vocală nu se mai poate mișca chirurgul orl-ist este obligat să îndepărteze tot laringele. Din păcate, majoritatea cazurilor de cancer laringian ajung într-o fază avansată și în consecință singura operație posibilă din punct de vedere oncologic este operația de laringectomie totală, care presupune îndepărtarea totală a laringelui și sutura traheei la piele ceea ce înseamnă pierderea totală a funcției fonatorii a laringelui, cu respirație definitivă pe canulă. Funcția fonatorie poate fi parțial compensată și recuperată prin școlarizarea bolnavului, prin cursuri de erigmofonie (bolnavul este educat să înghită aer și să-l expulzeze sacadat controlat, producând o voce inteligibilă).

- Evoluție, monitorizare: După circa 14 zile de la operație, bolnavul fără laringe se va putea alimenta, dar va respira prin canula traheală. În lipsa laringelui, el nu poate vorbi, dar o serie de exerciții îl pot învăța să vorbească din stomac, precum ventrilocii, educându-și eliminarea aerului din stomac. Există și aparatele (laringofon) care produc o voce metalică, de robot, precum și proteze implantabile intraoperator. Cancerul de laringe dă metastaze și se împrăștie mai ales în ganglionii din vecinătate.
- Dispensarizarea ORL: Urmărirea post-terapeutică are ca și scop depistarea eventualelor recidive locale, apariția metastazelor. Controlul post-terapeutic cuprinde: examen clinic general, examen local ORL, radiografii pulmonare, investigații de laborator. Consult ORL peste 4 săptămâni (lunar în primul an post-operator, la 3 luni în anul II post-operator, semestrial în anul III, apoi anual în anul IV și V postoperator).

- **Recomandări de monitorizarea după externare:**
  - **Vocea se pierde.** După realizarea laringectomiei, vocea se pierde. Dar acest lucru nu înseamnă că nu veți mai putea vorbi. Puteți încă să formați consoane și vocale chiar și fără voce, iar ascultătorul poate chiar să vă citească pe buze. O altă cale de a comunica este posibilă cu ajutorul stiloului și a hârtiei. Ați pierde vocea poate să fie o experiență traumatizantă atât pentru dvs. cât și pentru familia dvs. Vocea face parte din personalitatea dvs., ea vă permite să vă exprimați gândurile și sentimentele și să formați legături cu alți oameni. Totuși, aveți mari șanse să vorbiți iarasi.
  - **Problemele respiratorii sunt obișnuite** Pierderea vocii nu este singura consecință a unei laringectomii. Tot procesul de respirație va fi realizat prin traheostoma și aerul nu va mai trece prin nas și/sau prin calea superioară respiratorie. Nasul și calea superioară respiratorie au mai multe funcții importante: 1. Este un schimbător eficient al căldurii și al umezelii, încălzind aerul până la 36°C (97°F) și umezindu-l până la 98% când trece în plămâni. 2. Filtrează impuritățile din aer. 3. Este responsabil cu simțul mirosului și ajută în senzația de gust. 4. Distanța dintre nas și plămâni nu produce rezistență la respirație fiind foarte importantă pentru cantitatea maximă de aer. După operație, respirația dvs. va deveni artificială și aerul pe care îl veți inhala va fi uscat, rece și nefiltrat ceea ce va face ca sistemul dvs. respirator să fie extrem de sensibil la mediu. Veți putea observa o creștere a tusei și a producției de spută precum și o scădere a energiei.
  - **Mirosul și gustul** După o laringectomie totală, simțul mirosului și al gustului se va diminua. Acest lucru se întâmplă pentru că mucoasa nasului un organ numit epiteliu olfactiv și aerul nu vor mai trece prin această zonă. Epiteliul olfactiv este în mare parte responsabil pentru detectarea mirosului, dar el mai joacă un rol important în identificarea gustului (gustul este afectat de miros). Există mai multe căi pentru a învăța să vă recăpătați gustul și mirosul. Recuperarea acestor funcții ar trebui să fie o parte importantă din reabilitarea dvs. de vreme ce fără miros nu puteți să detectați semnale periculoase precum gazul sau fumul.

## **7. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE FIECĂREI INSTITUȚII PENTRU IMPLEMENTAREA PROTOCOLULUI, INCLUSIV COLABORĂRILE INTRAINSTITUȚIONALE ȘI INTERINSTITUȚIONALE**

- Resurse umane, competențe necesare: medic primar/specialist, medic rezident, asistent medical;
- Resurse materiale, echipamente medicale: acces la laborator analize, laborator imagistică, baza de tratament complex chirurgical și oncologic (radioterapeutic/chimioterapie).

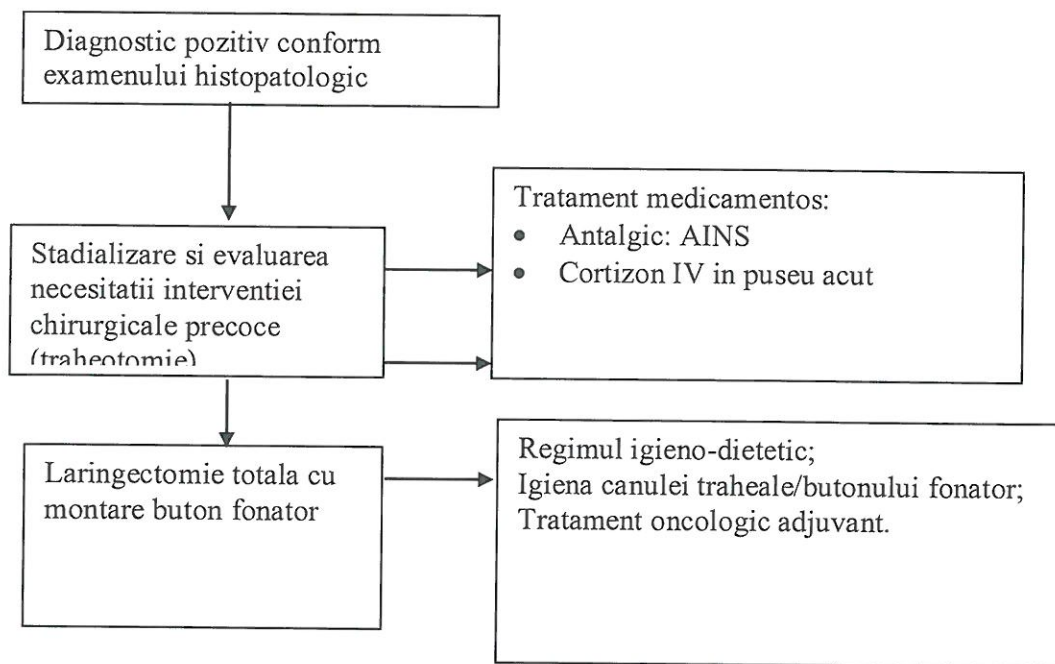
## **8. CONDIȚII DE ABATERE DE LA PROTOCOL**

- Reglementări juridice<sup>1</sup>
- Nivel de competență, grade academice universitare
- Eventuale studii clinice (derulate în spital, aprobate de către Comisiile de Etică), care permit abaterea de la protocol. Responsabilitate legală: În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocolul dezvoltat.
- Abaterile de la prevederile protocolului dezvoltat se vor documenta și se vor argumenta, ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui bolnav, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a practicianului. Abaterile justificate medical prin particularitățile cazului pot fi legate de:
  - Vârste extreme;
  - Sex;

<sup>1</sup>Exemplu: art. 14 din OMS 1410/2016 prevede: "Art. 14. - (1) Unitățile au obligația de a asigura efectuarea de intervenții medicale asupra pacientului numai dacă dispun de dotările necesare și de personal acreditat. (2) Intervențiile medicale asupra pacientului pot fi efectuate în absența condițiilor prevăzute la alin. (1) numai în cazuri de urgență apărute în situații extreme".

- Comorbidități;
- Complicații;
- Comportamente alimentare, sociale, profesionale, culturale, religioase etc.;
- Atitudinea față de boală a pacientului;
- Etc.

## 9. DIAGRAMA – ALGORITMUL



## 10. INDICATORI DE EFICIENȚĂ ȘI EFICACITATE

Indicatori de eficacitate – Concordanta între diagnosticul la internare și diagnosticul la externare; concordanta între diagnosticul preoperator cu cel postoperator; durata medie de spitalizare pentru o anumită categorie de pacienți.

-Indicatori de eficiență –

- Numărul de reclamații/plângeri ale pacienților;
  - Rata infecțiilor asociate asistenței medicale pentru o anumită categorie de pacienți;
  - Procentul cheltuielilor cu medicamente din totalul cheltuielilor secției pentru o anumită categorie de pacienți;
  - cost mediu / zi spitalizare pentru o anumită categorie de pacienți;
  - Durata medie de spitalizare pentru o anumită categorie de pacienți;
  - Rata de confirmare a diagnosticelor prezumtive ca urmare a examenului histopatologic, imagistic.
- Scop: menirea de a proteja pacientii și personalul medical prin asigurarea controlului calității serviciilor medicale. Protocolul a fost elaborat cu scopul de a asista personalul medical al secției clinice ORL din cadrul SCMUT în adoptarea deciziei terapeutice în cazul pacienților care necesită tratamentul neoplasmului laringian st III și IV.
- Deși protocolul reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi științifice disponibile în domeniu, nu trebuie considerat că aceste recomandări includ toate intervențiile potrivite sau exclud pe toate cele nepotrivite pentru situația în cauză. Protocolul nu intenționează să înlocuiască raționamentul medical la fiecare caz în parte. Decizia medicală trebuie să ia în considerare particularitățile individuale și opțiunea pacientului, precum și resursele, caracterele specifice și limitările instituțiilor de practică medicală. Fiecare medic care aplică recomandările în scopul stabilirii unui plan terapeutic trebuie să utilizeze propriul raționament medical independent, în funcție de fiecare caz în parte și în

funcție de experiența personală în corelație cu dotarea institutiei în care acesta își desfășoară activitatea.

- Specialiștii care au elaborat acest protocol au depus eforturi pentru ca informația conținută în acesta să fie corectă, redată cu acuratețe și susținută de dovezi. Dată fiind posibilitatea erorii umane și/sau progresele cunoștințelor medicale, ele nu pot și nu garantează că informația conținută în protocol este în totalitate corectă și completă. Recomandările din acest protocol sunt bazate pe consensul autorilor privitor la abordările terapeutice acceptate în momentul elaborării materialului.

- Persoanele care au elaborat acest protocol își declină responsabilitatea legală pentru orice inacuratețe, informație percepută eronat, pentru eficacitatea clinică sau succesul oricărei metode terapeutice detaliate în acest protocol, pentru modalitatea de utilizare sau aplicare sau pentru deciziile finale ale personalului medical rezultate din utilizarea sau aplicarea lor.

- În fiecare caz specific, utilizatorii protocolului trebuie să consulte literatura de specialitate prin intermediul surselor independente și să confirme că informația conținută este corectă.

- Prezentul protocol constituie suport informativ în acțiuni de auditare și/sau control.

## 11. ANEXE

### 1. Scala VAS pentru durere



### 2. Scorul ADL:

Pentru fiecare categorie vă rugăm să încercuiți itemul care descrie cel mai bine nivelul de dependență al persoanei

Activitate	Descriere	Scor
Igienă corporală	Autonomie	2
	Ajutat parțial	1
	Dependent	0
Îmbrăcare	Autonomie	2
	Autonomie pentru îmbrăcare, dar ajutor pentru încălțare	1
	Dependent	0
Mersul la toaletă	Autonomie	2
	Ajutat	1
	Ajutat la pat	0
Continență sfincteriană	Continent	2
	Incontinență ocazional	1
	Incontinent	0



Alimentația	Mănâncă singur	2
	Ajutat pentru tăiat cu cuțitul	1
	Dependent	0

Clasificare:

- st. I 10 - autonomie;
- st. II 8-10 - cvasiindependent;
- st. III 3-8 - independență asistată;
- st. IV 0-3 - dependență totală, necesită asistent personal.