**Unità Operativa/Divisione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Direttore/Responsabile: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

***Dichiarazione di avvenuta informazione ed espressione del consenso all'atto medico-chirurgico nei casi di PATOLOGIA BENIGNA E MALIGNA DELLO STOMACO***

COGNOME E NOME DEL PAZIENTE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

COGNOME E NOME DEL MEDICO DELL’U.O. CHE FORNISCE L’INFORMAZIONE E ACQUISISCE IL CONSENSO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DATA, ORA E LUOGO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO, PREVIA INFORMATIVA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INFORMATIVA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiaro di voler essere edotto delle informazioni necessarie al rilascio del consenso al trattamento proposto, di voler non voler coinvolgere o incaricare in mia vece il familiare Sig.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o convivente Sig. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o fiduciario Sig. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

A seguito delle informazioni somministrate, dichiaro di essere stato/a informato/a in modo completo, chiaro e per me comprensibile della patologia da cui sono affetto/a che consiste in:

**[ ] NEOPLASIA A COMPORTAMENTO INCERTO DELLO STOMACO ( GIST, LEIOMIOMA, NET)**

**[ ] NEOPLASIA MALIGNA DELLO STOMACO, SEDE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[ ] ALTRO ­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

con caratteristiche di:

□ **MALIGNITA’ ACCERTATE ISTOLOGICAMENTE**

**□ SOSPETTA MALIGNITA’ NON ACCERTATA ISTOLOGICAMENTE**

**□ NON ASPORTABILITA’ ENDOSCOPICA**

**□ADENOCARCINOMA ASPORTATO ENDOSCOPICAMENTE CON FATTORI DI RISCHIO PER INTERESSAMENTO LINFONODALE**

tipizzato istologicamente come\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La patologia riscontratami, risulta localizzata a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

con le seguenti caratteristiche desunte dalla stadiazione preoperatoria:

**□ ASSENZA DI SECONDARISMI □ CON SECONDARISMI localizzati a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**□ PATOLOGIA NEOPLASTICA LOCALMENTE AVANZATA**

In presenza di fattori aggravanti:

**□ SI** (sanguinante, sub-occludente, occludente, altro)

**□ NO**

Sono stato/a informato/a che per la patologia di cui sono affetto/a l’intervento chirurgico consisterà in:

* **LAPAROSCOPIA ESPLORATIVA DI STADIAZIONE**
* **GASTRECTOMIA SUBTOTALE CON LINFADENECTOMIA**
* **GASTRECTOMIA TOTALE CON LINFADENECTOMIA**
* **CONFEZIONAMENTO DI DIGIUNOSTOMIA**
* **GASTRECTOMIA TOTALE PALLIATIVA**
* **GASTRORESEZIONE PALLIATIVA**
* **RESEZIONI GASTRICHE ATIPICHE (WEDGE RESECTION)**
* **ALTRA RESEZIONE** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sono stato/a informato/a che in rari casi la localizzazione della neoformazione potrebbe variare rispetto alla iniziale localizzazione indicata dall’esame endoscopico e che questo potrebbe determinare una modifica nella strategia chirurgica preventivata al fine di ottenere una resezione gastrica adeguata con relativa linfoadenectomia.

Negli interventi di resezione gastrica la continuità intestinale viene ripristinata tramite una anastomosi ossia ricongiungendo due monconi intestinali con una sutura eseguita con tecnica manuale o mediante apposite suturatrici meccaniche.

**Mi è stato spiegato che nel mio caso la resezione gastrica, salvo diverso riscontro intraoperatorio, consisterà in:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

L’intervento chirurgico propostomi sarà eseguito con approccio chirurgico:

□ **LAPAROTOMICO**  □ **VIDEOLAPAROSCOPICO** □ **ROBOTICO**

Mi è stato comunicato che l'intervento chirurgico proposto è il risultato di una valutazione accurata e di un approfondito confronto multidisciplinare condotto dal gruppo di specialisti sanitari che si occupano del mio caso. Questo gruppo comprende chirurghi, oncologi, gastroenterologi e altri esperti, i quali hanno attentamente analizzato le mie informazioni cliniche, i risultati diagnostici e le opzioni terapeutiche disponibili per prendere la decisione più appropriata nel mio caso specifico.

Dichiaro di aver ricevuto esaurienti spiegazioni con particolare riguardo a: diagnosi, prognosi, benefici e rischi sia degli accertamenti diagnostici sia dei trattamenti sanitari indicati. Mi sono state illustrate le possibili alternative, le conseguenze del mio rifiuto dei trattamenti e/o accertamenti diagnostici, nonché della mia rinuncia agli stessi.

Mi è stato spiegato che ho diritto di rifiutare in tutto o in parte gli accertamenti diagnostici o i trattamenti o revocare il consenso prestato e mi sono state illustrate le conseguenze di tali decisioni.

Mi è stato spiegato che ho diritto di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni o indicare una persona incaricata di riceverle e di esprimere il consenso in mia vece e che tutto sarà annotato in cartella e nel fascicolo sanitario.

**Dichiaro di aver compreso che durante l’intervento chirurgico potrebbe rendersi necessario modificare la strategia chirurgica** sulla base della valutazione intraoperatoria della cavità addominale.

Mi è stato illustrato con chiarezza che potrebbe rendersi necessaria, in caso di intervento iniziato per via laparoscopica e/o robotica, per impedimenti di carattere tecnico, legati al paziente (ad esempio motivi cardio-respiratori) o di altra natura, **una conversione in laparotomia** (solitamente con un’incisione verticale al centro dell’addome o in altre sedi a discrezione del chirurgo), per poter addivenire alla corretta diagnosi e/o al fine di concludere l’intervento in sicurezza.

Dichiaro di essere stato/a informato/a sulla patologia da cui sono affetto/a, sugli eventuali trattamenti terapeutici possibili e sugli interventi chirurgici che vengono attualmente posti in essere secondo le linee guida nazionali ed internazionali per il trattamento del tumore dello stomaco. Sono altresì a conoscenza che ogni trattamento viene eseguito in scienza e coscienza non solo in base alla patologia ma anche in base alle caratteristiche del paziente stesso (età, comorbidità, rischi chirurgici ed anestesiologici).

Mi è stato inoltre spiegato che possono verificarsi recidive di malattia a distanza variabile di tempo.

Mi hanno attentamente spiegato che verrò sottoposto ad un intervento definito di “CHIRURGIA MAGGIORE” e che i sanitari metteranno in atto tutte le conoscenze a loro disposizione al fine di ottenere il risultato migliore possibile e cercando di ridurre al massimo i fattori di rischio per la mia persona che non è possibile comunque mai azzerare.

Mi è stata fornita una chiara spiegazione riguardante il tipo di intervento, le finalità, i benefici, gli eventuali rischi, le possibili menomazioni che potrebbero derivare dall'intervento chirurgico al quale mi sottoporrò e che esiteranno una o più cicatrici.

Sono stato informato in modo chiaro ed esaustivo riguardo alle eventuali complicanze e/o conseguenze che possono derivare dall'intervento chirurgico proposto, indipendentemente dalla corretta esecuzione della procedura, di seguito elencate in modo esemplificativo e non esaustivo:

* **Lesioni accidentali intraoperatorie a danno di vasi maggiori/ organi intraddominali** che possono richiedere ulteriori procedure chirurgiche intraoperatorie.
* **Emorragie intraoperatorie** che possono richiedere trasfusioni in corso di intervento chirurgico.
* **Condizioni mediche inaspettate che determinano l’interruzione o la modifica della procedura chirurgica preventivata.**
* **Emorragie ed ematomi postoperatori** che possono richiedere emotrasfusioni, angioembolizzazioni, interventi endoscopici e/o re-interventi chirurgici.
* **Occlusioni intestinali post-operatorie, immediate e/o tardive,** che possono richiedere trattamento conservativo o reinterventi chirurgici.
* **Ritardato svuotamento gastrico** che possono richiedere trattamento e/o prolungata ospedalizzazione.
* **Perforazioni dell’intestino o ischemie intestinali** che possono richiedere un reintervento chirurgico.
* **Deiescenza del moncone duodenale** che può richiedere trattamento conservativo e/o reintervento chirurgico.
* **Deiescenze anastomotiche** che possono richiedere un reintervento chirurgico.
* **Stenosi anastomotiche** che possono richiedere un trattamento endoscopico e/o chirurgico.
* **Fistola pancreatica** che possono richiedere trattamento conservativo e/o reintervento chirurgico.
* **Pancreatite acuta postoperatoria,** la cui evoluzione verso forme severe non è prevedibile.
* **Altre raccolte intraddominali e/o intraparietali postoperatorie** non legate alle condizioni citate precedentemente ( es. fistola biliare, ascite chilosa etc.) che possono richiedere trattamenti percutanei e/o chirurgici.
* **Lesioni della milza,** con conseguente necessità di dover eseguire una splenectomia; essa può comportare nel postoperatorio piastrinosi con aumento del rischio di trombosi e disturbi dell’immunità, i quali saranno prevenuti mediante la somministrazione di vaccini specifici.
* **Colangiti; lesioni delle vie biliari**, che potrebbero richiedere il posizionamento di stent mediante esecuzione di ERCP o per via percutanea (PTBD) o il re-intervento con confezionamento di anastomosi bilio-digestiva.
* **Altre complicanze chirurgiche maggiori che richiedono un reintervento chirurgico e/o procedure invasive**
* **Dumping syndrome precoce e/o tardiva** (condizione di rapido svuotamento gastrico che modifica le funzioni digestive e di assorbimento).
* **Sindrome dell’ansa afferente.**
* **Sindrome dell’ansa efferente.**
* **Carenze nutrizionali.**
* **Altre condizioni funzionali** tra cui senso di sazietà precoce, ripienezza postprandiale etc..
* **Infezioni del sito chirurgico** che possono richiedere antibioticoterapie e/o medicazioni avanzate.
* **Laparocele** (ernia in corrispondenza delle ferite chirurgiche), con necessità di ulteriore intervento chirurgico.
* **Esiti cicatriziali** (aderenze peritoneali), che potrebbero esitare in disturbi della canalizzazione e/o in quadri occlusivi.
* **Cheloidi**.
* **Eventi acuti cerebrali e/o cardiaci**.
* **Versamenti pleurici, polmoniti**, **pneumotorace.**
* Insorgenza di **insufficienza respiratoria** con necessità di reintubazione/ confezionamento di tracheostomia
* **Lesione dei grossi vasi**: associata a particolari condizioni e/o complessità anatomiche.
* **Altre complicanze**: includono enfisema sottocutaneo o mediastinico, embolia polmonare gassosa, ipercapnia (causato dalla diffusione dei gas utilizzati in chirurgia mininvasiva).
* **Complicanze da sepsi:** La sepsi rappresenta una grave infezione generalizzata del corpo. Può verificarsi come risultato di un'infezione che si sviluppa nella zona operata o si diffonde da altre parti del corpo.
* **Complicanze sistemiche** che coinvolgono il cuore, i polmoni, i reni, il fegato e il sistema nervoso. Queste complicanze possono variare in frequenza e gravità a seconda delle condizioni preesistenti. L'equipe medica adotterà misure preventive e monitorerà attentamente il paziente per rilevare e trattare tempestivamente eventuali complicanze sistemiche.
* **Decesso**: l'incidenza delle complicanze può essere influenzata da malattie preesistenti e dalla gravità della condizione clinica. In casi rari, le complicanze possano gravare fino a poter determinare, il decesso.

Mi è stato illustrato che in caso di rinuncia e/o rifiuto di trattamenti necessari per la mia sopravvivenza mi verranno chiarite le conseguenze, le possibili alternative e sarà promossa ogni possibile azione di sostegno affinché sia volontaria e consapevole la manifestazione della mia volontà.

Sono stato informato che la mia accettazione, revoca o rifiuto ai trattamenti saranno annotati in cartella e nel fascicolo elettronico sanitario.

Sono stato informato che comunque non posso esigere trattamenti contrari alla legge, alla deontologia professionale dei curanti, alle buone pratiche cliniche assistenziali e che di fronte a queste richieste i Sanitari non hanno alcun obbligo di esecuzione né possono essere responsabili della mancata ottemperanza.

Sono stato anche informato che i tassi di insorgenza delle eventuali complicanze, anche nel postoperatorio, possono variare a seconda delle condizioni cliniche del paziente e della gravità della patologia.

Sono stato reso edotto che qualora ricorra un pericolo attuale di danno grave alla mia persona o pericolo di vita non altrimenti evitabile, o se si verifichino difficoltà nell'eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica proposta, i sanitari curanti adotteranno tutte le pratiche ritenute idonee per prevenire o limitare il pericolo e, comunque, **eseguire l'intervento chirurgico nel modo più sicuro possibile, anche se ciò dovesse comportare modifiche al programma terapeutico precedentemente illustrato**.

Mi è stato illustrato il rischio che l’intervento possa non essere risolutivo e che possa quindi residuare o recidivare la patologia per cui è stato indicato l’intervento.

Sono stato reso edotto che, sulla base delle condizioni emodinamiche e respiratorie riscontrate a fine intervento, potrebbe essere necessario il trasferimento post-operatorio presso un reparto di terapia intensiva, presso questo ospedale o, in caso di mancanza di posto letto, presso altro ospedale individuato dal servizio di emergenza a seguito di ricerca di posto letto;

che nelle situazioni di assoluta emergenza, urgenza i componenti dell’equipe sanitaria mi assicureranno le cure necessarie anche quando le mie condizioni cliniche e le circostanze non consentano di recepire la mia volontà.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Ciò premesso:

* Il sottoscritto/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nella piena capacità di intendere e di volere, dopo essere stato/a edotto/a in maniera completa, esaustiva e comprensibile ed in un tempo di comunicazione ritenuto congruo e non avendo ulteriori domande da porre riguardo all’intervento chirurgico che è stato proposto,
* L’avente diritto/rappresentante legale o esercente la potestà in qualità di genitore/tutore/amministratore di sostegno\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ assume la presente dichiarazione per conto del/della paziente (nome e cognome)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che allo stato attuale è impossibilitato/a ad esprimere valido consenso perché minore/inabilitato/incapace/interdetto, dopo essere stato edotto in maniera completa, esaustiva e comprensibile ed in un tempo di comunicazione ritenuto congruo, e non avendo ulteriori domande da porre riguardo all’intervento chirurgico che è stato proposto e dopo che comunque sono state fornite informazioni all'incapace e/o minore con riguardo alla sua possibilità di comprensione, maturità e possibilità di esprimere volontà (gli aventi diritto vengono resi edotti che in caso di conflitto con la volontà anche parzialmente espressa dal minore/incapace o conflitto tra il rappresentate legale che rifiuti le cure e il medico che le ritenga appropriate e necessarie, la decisione sarà rimessa al Giudice tutelare, tranne in casi di emergenza/urgenza),

**consapevolmente dichiara**:

* Accetto il trattamento chirurgico proposto dall'equipe di questa Unità Operativa anche autorizzando i sanitari curanti individualmente o in equipe, al trattamento di eventuali patologie aggiuntive che possano essere rilevate durante l'intervento chirurgico, nel rispetto degli standard di cura e della mia volontà. Inoltre, autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi asportati per scopi diagnostici e di ricerca scientifica.
* Acconsento alla registrazione audio e video e/o riprese e fotografie durante le procedure diagnostiche e/o terapeutiche, e alla loro eventuale archiviazione, e che queste vengano utilizzate a scopi di ricerca scientifica nonché ai fini di audit e per il monitoraggio del rischio clinico, nel rispetto della mia privacy e delle normative sulla protezione dei dati personali.
* Rifiuto il trattamento chirurgico proposto dall'equipe di questa Unità Operativa.
* Rinuncio agli accertamenti diagnostici e/o ai trattamenti sanitari proposti e revoco il consenso precedentemente prestato all’atto chirurgico

Prendo atto che la mia accettazione, la revoca, il rifiuto saranno annotati nella cartella clinica e/o nel fascicolo sanitario elettronico e che il rifiuto la rinuncia o la revoca, finché possibile, rende esente l'equipe medica da responsabilità civile e/o penale.

Si dà atto che l’acquisizione del consenso è avvenuta:

* in lingua italiana
* con traduzione in lingua comprensibile al paziente a mezzo di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Paziente e/o Legale Rappresentante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Medico dell’U.O.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

* **Linee guida AIOM, Neoplasie dello stomaco e della giunzione esofago-gastrica 2021.**
* F. Lordick , et al. **Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology** June 29 2022.
* **NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Gastric Cancer ; Version 1.2023.**
* Japanese Gastric Cancer Association. **Japanese Gastric Cancer Treatment Guidelines 2021 (6th edition). Gastric Cancer (2023)** 26:1–25.
* Gian Luca Baiocchi, et al. **International consensus on a complications list after gastrectomy for cancer. Gastric Cancer (2019)** 22:172–189.
* Sang Soo Eom, et al. **A Comprehensive and Comparative Review of Global Gastric Cancer Treatment Guidelines. J Gastric Cancer. 2022** Mar;22(1):3-23.
* Elizabeth C Smyth, et al. **Gastric cancer. Lancet 2020;** 396: 635–48.
* G. de Manzoni, F. Roviello. **Gastric Cancer: the 25-year R-Evolution, Update in Surgery. 2021** Ed. Springer
* R. Frisoni, A. Germain, L.Bresler**. Trattamento delle complicanze delle gastrectomie. Emc – Tecniche chirurgiche – Addominale 2020**; 26(1): 1-9 (Article 40-350).
* Marie Washio, Keishi Yamashita, et al. **Postoperative pancreatic fistula after gastrectomy for gastric cancer. Annals of Gastroenterological Surgery 2020.** August 2 2020.