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

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

***Dichiarazione di avvenuta informazione ed espressione del***

***consenso all’atto medico-chirurgico nei casi di PATOLOGIA ERNIARIA DELLA PARETE ADDOMINALE***

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 sospettata da cui sono affetto/a che potrebbe consistere in:

* **LAPAROCELE POST-CHIRURGICO**
* **ERNIA OMBELICALE**
* **ERNIA EPIGASTRICA**
* **ALTRO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

e che per la mia condizione clinica attuale, è indicato l’intervento chirurgico, non essendo efficaci e/o percorribili ulteriori opzioni terapeutiche. Mi è stato spiegato che **la diagnosi potrebbe essere modificata sulla scorta dei riscontri intra-operatori**, dopo l’esplorazione ed ispezione minuziosa della cavità addominale.

Mi è stato spiegato, inoltre, che la naturale evoluzione della patologia erniaria della parete addominale comporta un aumento dimensionale del difetto di parete con conseguente peggioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione funzionale. Vi è inoltre pericolo di intasamento e/o strozzamento, inversamente proporzionale alle dimensioni della porta erniaria.

Sono stato/a informato/a che per la patologia sospettata l’intervento chirurgico potrebbe consistere in:

* **PLASTICA ERNIARIA NON PROTESICA**
* **PLASTICA ERNIARIA CON PROTESI**
* nel sottocute al di sopra dei muscoli (Onlay)
* dietro ai muscoli al di sopra della fascia (Sublay)
* in sede intraperitoneale a contatto con i visceri (Underlay)
* lungo i margini del difetto (Inlay)
* Altro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

L’intervento chirurgico propostomi sarà eseguito con approccio chirurgico:

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

Mi è stato spiegato che l’intervento chirurgico, sia che venga eseguito con incisione tradizionale che con metodica mini-invasiva laparoscopica o robot-assistita, si svolge attraverso la liberazione dell’ernia ed eventualmente dei visceri e la ricostruzione della parete addominale. Quest’ultima può essere effettuata solo attraverso la sutura diretta del difetto, nel caso di ernie di piccole dimensioni o, più spesso, mediante l’impiego di materiale protesico con lo scopo di rafforzare la parete addominale e/o di ricostituire la continuità della parete nel caso di ampi difetti di parete. L’impiego del materiale protesico ha come obiettivo quello di ridurre il rischio di una recidiva.

In caso di laparoceli di dimensioni voluminose (difetto erniario > 10 cm di diametro), comprendendo anche i pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a laparostomia, previa valutazione pre-operatoria mediante esame TC della parete addominale e spirometria con contenzione, può essere indicata la riparazione chirurgica mediante la **tecnica Component Separation** (*separazione dei componenti*) che consiste nella traslazione dei muscoli retti addominali medialmente separandoli dai muscoli laterali dell’addome, di solito associando il posizionamento di una protesi in sede retromuscolare. La tecnica component separation prevede le seguenti varianti tecniche:

- una ***separazione anteriore*** del piano muscolo-aponeurotico con incisione della fascia muscolare anteriore lateralmente al muscolo retto e creazione di uno spazio tra il muscolo obliquo esterno e il muscolo obliquo interno sec. la tecnica di Ramirez (meno utilizzata);

- una ***separazione posteriore*** del piano muscolo-aponeurotico con la creazione di uno spazio tra il muscolo obliquo interno e il muscolo trasverso sec. la tecnica di Carbonell;

- una ***separazione posteriore*** del piano muscolo-aponeurotico con la creazione di uno spazio tra il muscolo trasverso e la fascia transversalis sec. la tecnica di Novitsky (TAR);

- separazione anteriore e posteriore combinata.

La component separation può essere eseguita per via laparotomica, laparoscopica (o laparoendoscopica) e robotica. L’utilizzo di una delle sopraindicate tecniche chirurgiche è spesso l’unica possibilità di cura per i laparoceli di voluminose dimensioni ma comporta tempi operatori prolungati (fino a 4-5 ore di intervento chirurgico) e ampi scollamenti sottocutanei e/o muscolo-aponeurotici; pertanto, l’incidenza delle complicanze generiche e specifiche è maggiore rispetto agli interventi chirurgici tradizionali di plastica di parete addominale.

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, 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 corrispondenza della tumefazione erniaria 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. 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 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:

**POSSIBILI**

* **Ritenzione acuta di urina**, consiste nell’incapacità temporanea di urinare spontaneamente dopo l’operazione oppure una volta rimosso il catetere vescicale, L‘anestesia generale, l’età avanzata, il sesso maschile e il diabete aumentano il rischio; può richiedere il cateterismo vescicale.
* **Sieroma**; si manifesta con la raccolta di fluido chiaro/giallognolo. Usualmente viene riassorbito nell’arco di 4-6 settimane; più raramente può essere necessario aspirarlo con un ago.
* **Dolore cronico**; deriva dall’incarceramento dei nervi da parte del processo cicatriziale. Può richiedere inizialmente una terapia con antinfiammatori, per giungere alla sezione dei nervi coinvolti in caso di insuccesso.
* **Ematoma post-operatorio**, in genere localizzato nei piani più superficiali, il più delle volte si risolve con trattamento conservativo.
* **Infezioni respiratorie**, più frequenti nei fumatori, per il loro trattamento può essere necessaria una prolungata terapia antibiotica e possono pertanto essere responsabili dell’allungamento dei tempi di ricovero.
* **Emorragia post-operatoria**; rischio aumentato in paziente che assumono terapia antiaggregante (es. Aspirina, Plavix) o anticoagulante (Coumadin, Lixiana, Xarelto, ecc).
* **Ischemia dei margini della ferita**; più frequente in laparotomia, in genere richiede un trattamento locale.

**MENO POSSIBILI**

* **Lesioni viscerali ed eventuale fistola enterica**; possono essere evidenti al momento dell’intervento chirurgico oppure manifestarsi a qualche giorno di distanza dallo stesso. Sono complicazioni gravi che possono richiedere la rimozione della rete precedentemente impiantata, la resezione di un tratto di intestino oppure il confezionamento di stomia (esteriorizzazione dell’intestino dalla parete addominale dal quale fuoriescono le feci)
* **Enfisema sottocutaneo e/o mediastinico**; esclusivamente in chirurgia mininvasiva per diffusione del gas insufflato. Si risolve generalmente in maniera spontanea
* **Dislocazione protesica**; può essere causa di recidiva
* **Ictus cerebrale e/o infarto acuto del miocardio**; eventi rari, rappresentano una complicanza generica degli interventi in chirurgia generale.
* **Embolia gassosa**; evenienza rara che consegue esclusivamente alla procedura mininvasiva, per penetrazione del gas nei grossi vasi sanguigni con gravi ripercussioni cardio-circolatorie e respiratorie, talvolta mortali.
* **Cheloide**; (cicatrice esuberante) con sole conseguenze estetiche, raramente funzionali.
* **Infezione protesica**; l’infezione della protesi crea una pellicola prodotta dai batteri (biofilm) che non permette agli antibiotici di penetrare. Complicanza poco frequente ma che può comportare un intervento per la rimozione della protesi stessa.
* **Reazione aderenziale**; consiste nel rischio che la rete, a contatto con i visceri, possa aderire con l’intestino provocando occlusione o perforazione intestinale.
* **Sindrome Compartimentale**; la riduzione in addome di un contenuto erniario di notevoli dimensioni può provocare gravi conseguenze cardio-circolatorie e respiratorie, che possono condurre al decesso.
* **Lesioni vascolari;** accadono raramente, principalmente in chirurgia mininvasiva
* **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.

Possibili complicanze correlate alla tecnica Mini-invasiva (laparoscopica –Robotica):

* Diffusione del gas (anidride carbonica), utilizzato in corso della laparoscopia e/o della chirurgia robotica, nel tessuto sottocutaneo o in torace **(enfisema sottocutaneo o mediastinico)**.
* **Embolia polmonare gassosa**, causata dall’ingresso del gas (anidride carbonica), utilizzato in corso della laparoscopia e/o della chirurgia robotica, nei grossi vasi.
* **Ipercapnia**, che consiste nell’eccessivo assorbimento di anidride carbonica nel sangue

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.

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

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

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

**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**

* Helgstrand, Frederik. 2016. «National results after ventral hernia repair.» *Dan Med J* 63(7)B5258.
* s.d. «https://www.facs.org/~/media/files/education/patient%20ed/ventral\_hernia.ashx.» Consultato il giorno 01 25, 2021.
* Kaoutzanis C, Leichtle SW, Mouawad NJ, et al. 2015. «Risk factors for postoperative wound infections and prolonged hospi-­‐ talization after ventral/incisional hernia repair.» *Risk factors for postoperative wound infections and prolonged hospi-­‐ talization after ventral/incisional hernia repair* 19:113-­‐23.
* Kokotovic D, Bisgaard T, Helgstrand F. 2016. «Long-term Recurrence and Complications Associated With Elective Incisional Hernia Repair.» *JAMA* 316(15):1575-1582.
* Turner PL, Park AE. 2008. «Laparoscopic repair of ventral incisional hernias: Pros and cons.» *Surgical Clinical of North America* 88:85-100.
* Zhang Y, Zhou H, Chai Y, et al. 2014. «Laparoscopic versus Open Incisional and Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Meta-analysis.» *World J Surg* 38(9):2233-2240.