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

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

***Dichiarazione di avvenuta informazione ed espressione del consenso all'atto medico-chirurgico nei casi di NEOPLASIE DELLE VIE BILIARI***

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 **NEOFORMAZIONE DELLE VIE BILIARI** con localizzazione:

* **VIE BILIARI INTRAEPATICHE**
* **VIE BILIARI EXTRAEPATICHE (colecisti, dotto epatico, coledoco)**

con caratteristiche

* **DI MALIGNITA’ ACCERTATE ISTOLOGICAMENTE**

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

* **DI SOSPETTA MALIGNITA’ NON ACCERTATA ISTOLOGICAMENTE**

**Per tale patologia è indicato l'intervento chirurgico di**

**RESEZIONE DELLA VIA BILIARE, EVENTUALE RESEZIONE EPATICA (minore o maggiore), EVENTUALE PANCREATICODUODENECTOMIA, LINFOADENECTOMIA LOCOREGIONALE**

**In base alla localizzazione della neoformazione l’intervento chirurgico indicato viene denominato**

* **RESEZIONE DELLA VIA BILIARE PRINCIPALE** associata a linfoadenectomia locoregionale e confezionamento di anastomosi bilio-digestiva; tale procedura trova indicazione nelle neoplasie della colecisti e della via biliare principale media
* **RESEZIONE DELLA VIA BILIARE PRINCIPALE ED EPATECTOMIA (minore o maggiore)** associata a linfoadenectomia locoregionale e confezionamento di anastomosi bilio-digestiva; tale procedura trova indicazione nelle neoplasie che interessano la via biliare principale prossimale e coinvolgono la confluenza biliare principale
* **RESEZIONE DELLA VIA BILIARE PRINCIPALE E DUODENOCEFALOPANCREASECTOMIA** associata a linfoadenectomia locoregionale e confezionamento di anastomosi pancreatico-digiunale (o pancreatico-gastrica), bilio-digestiva e gastro-digiunale; tale procedura trova indicazione nelle neoplasie che interessano la via biliare distale
* **ALTRA RESEZIONE** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sono stato/a informato/a che talvolta è possibile riscontrare solo durante l’intervento chirurgico (talvolta si ritiene indicata una laparoscopia esplorativa come primo tempo chirurgico) uno stato di avanzamento della malattia o la presenza di metastasi non identificabili durante gli accertamenti preoperatori effettuati e che questo possa comportare la sospensione della procedura resettiva programmata, in quanto il beneficio atteso non bilancia il rischio operatorio, come dimostrato dalle attuali conoscenze scientifiche.

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 delle neoplasie delle vie biliari. 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:

* **Fistola biliare**: si tratta di una perdita di bile attraverso l'anastomosi epatico-digiunale (deiscenza dell’anastomosi bilio-digestiva), o dalla trancia di sezione epatica, e si verifica in una percentuale variabile tra il 3 e l’8% dei casi. Molto spesso questa fistola è ben tollerata e drenata dal drenaggio lasciato alla fine della procedura, che verrà mantenuto in sede per il tempo necessario; altre volte si rende necessario il posizionamento di un ulteriore drenaggio posizionato per via percutanea dai Radiologi Interventisti; raramente risulta necessario un reintervento chirurgico per risolvere tale complicanza.
* **Insufficienza epatica postoperatoria**: in seguito ad una estesa resezione di parenchima epatico la funzione del fegato residuo può risultare insufficiente e determinare problemi di varia natura (disturbi della coagulazione, ittero, fino al coma epatico); tale complicanza può necessitare di supporto intensivistico.
* **Emorragia**: il sanguinamento può verificarsi nei giorni successivi all'intervento o anche a distanza di tempo; avviene nel 3-15% dei pazienti sottoposti a resezione pancreatica, meno frequente nei pazienti sottoposti a resezione epatica. Potrebbe richiedere ulteriori trattamenti di tipo radiologico-interventistico (ad esempio angiografia ed embolizzazione dei vasi sanguigni afferenti all’emorragia), endoscopico, o chirurgico con un un nuovo intervento.
* **Stenosi anastomotica**: è possibile che la anastomosi (più frequentemente la anastomosi bilio-digestiva) dia sviluppo ad una reazione cicatriziale che determina il restringimento della anastomosi stessa, ostacolandone la funzione; ciò può richiedere procedure Radiologiche interventistiche, endoscopiche o chirurgiche per ripristinare il buon funzionamento dell’anastomosi.
* **Fistola pancreatica** (perdita di succo pancreatico): si tratta di una perdita di succo pancreatico che si verifica fino al 40% dei casi, a seconda del tipo di resezione, della natura della patologia e delle caratteristiche del pancreas. Si verifica più spesso nei primi giorni postoperatori. Le possibili conseguenze sono in primis la comparsa di infezioni o ascessi e l’emorragia. Il succo pancreatico è ricco di enzimi la cui funzione principale è quella di digerire il cibo e che possono corrodere la parete delle arterie situata vicino al pancreas residuo. Il trattamento della fistola pancreatica è molto variabile e può consistere semplicemente nel mantenere i drenaggi addominali in posizione per diversi giorni/settimane ma in alcuni casi possono richiedere a radiologi o endoscopisti di posizionare ulteriori drenaggi e talvolta possono portare al reintervento chirurgico.
* **Infezioni:** nonostante le precauzioni asettiche e gli antibiotici somministrati preventivamente all'inizio dell'operazione, può verificarsi un'infezione. Il suo trattamento sarà adattato al suo tipo e alla sua gravità: antibiotici, evacuazione con vari metodi, tra cui il posizionamento di ulteriori drenaggi addomani per via percutanea e talvolta ulteriori interventi chirurgici.
* **Rallentato svuotamento gastrico**: si tratta di un disturbo che si manifesta con il vomito durante la rialimentazione o in generale con il mancato svuotamento gastrico. Richiedono di mantenere in sede più a lungo o riposizionare il sondino nasogastrico. La sua incidenza è di circa il 3-18%, a seconda della sua gravità
* **Insufficienza pancreatica e diabete**: a seconda dell'estensione e del tipo di resezione pancreatica, è possibile osservare la comparsa di segni clinici del malassorbimento. Ciò può provocare alterazioni dell’alvo e diarrea/steatorrea. Il pancreas secerne anche insulina (ormone che controlla i valori di glucosio nel sangue); il monitoraggio postoperatorio di solito include la valutazione della glicemia ed integrazione di insulina se necessario.
* **Trombosi venosa, embolia**: la trombosi venosa, definita dalla comparsa di un coagulo in una vena profonda, o anche da un'embolia polmonare definita dalla migrazione di tale coagulo nei polmoni, sono rare complicanze che possono avvenire benchè siano state messe in atto le corrette misure preventive (calze elastiche, mobilizzazione precoce, profilassi antitromboembolica).
* **Laparocele (ernia post-incisionale):** può raramente succedere che la ferita chirurgica non guarisca adeguatamente e ceda nei suoi piani profondi (percentuale incrementata dalle infezioni superficiali o profonde del sito chirurgico) e si determini un difetto della parete addominale, talvolta con la necessità di reintervento riparativo.
* **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.

Sono consapevole 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 e che tale evenienza verrà valutata insieme con l’anestesista-rianimatore.

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.

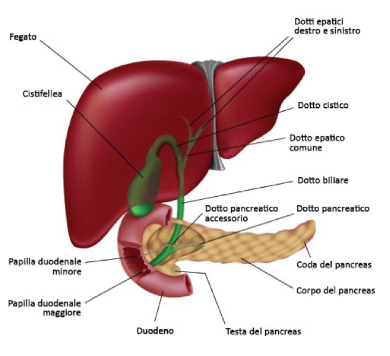
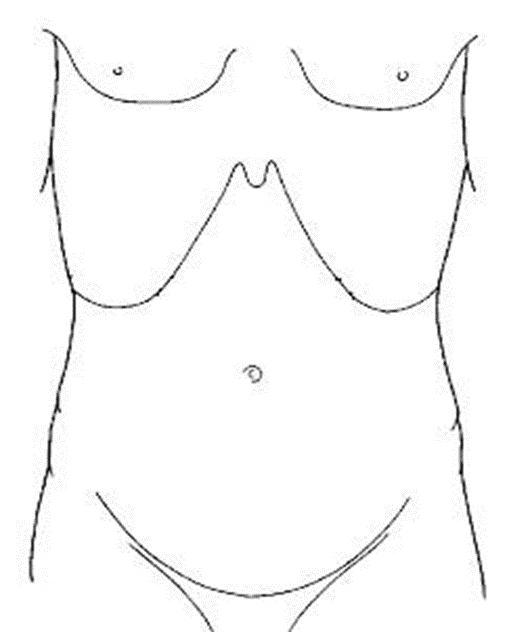
Si dà atto che l’acquisizione del consenso è avvenuta:

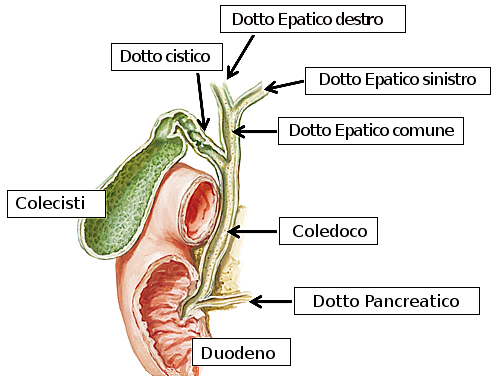
* in lingua italiana
* con traduzione in lingua comprensibile al paziente a mezzo di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

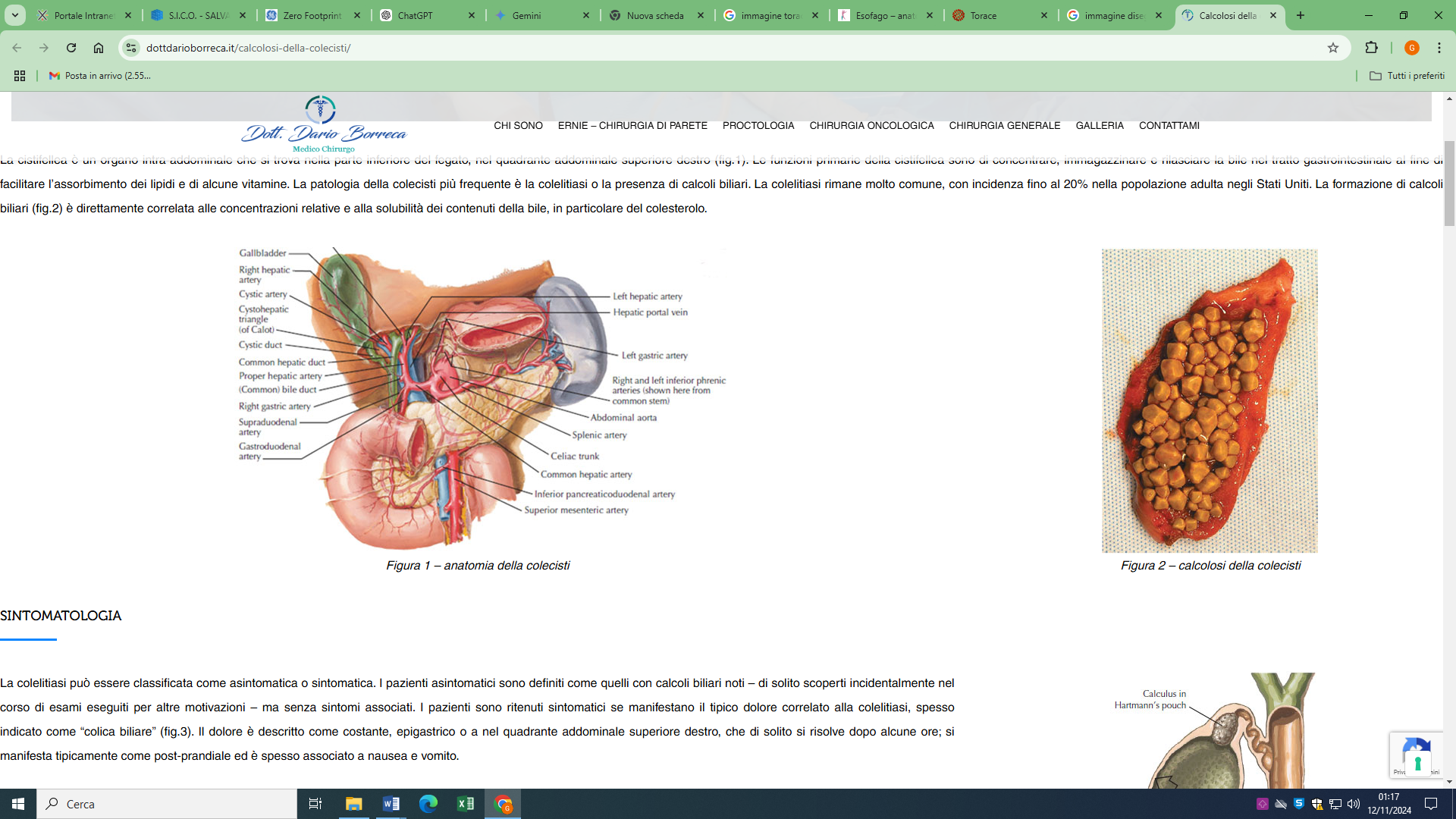
Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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







**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

* AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), Linee Guida Tumori delle vie biliari – ed. 10.2019; [Linee Guida AIOM | AIOM](https://www.aiom.it/linee-guida-aiom/)
* NCCN Guidelines – 1.2023; [Guidelines Detail (nccn.org)](https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1517)
* Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, et al. The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 Years After. Surgery. 2017;161(3):584-591. doi:10.1016/j.surg.2016.11.014
* Wente MN, Veit JA, Bassi C, et al. Postpancreatectomy hemorrhage (PPH): an International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definition. Surgery. 2007;142(1):20-25. doi:10.1016/j.surg.2007.02.001
* Søreide JA, Deshpande R. Post hepatectomy liver failure (PHLF) - Recent advances in prevention and clinical management. Eur J Surg Oncol. 2021 Feb;47(2):216-224. doi: 10.1016/j.ejso.2020.09.001. Epub 2020 Sep 10. PMID: 32943278.
* Koch M, Garden OJ, Padbury R, Rahbari NN, Adam R, Capussotti L, Fan ST, Yokoyama Y, Crawford M, Makuuchi M, Christophi C, Banting S, Brooke-Smith M, Usatoff V, Nagino M, Maddern G, Hugh TJ, Vauthey JN, Greig P, Rees M, Nimura Y, Figueras J, DeMatteo RP, Büchler MW, Weitz J. Bile leakage after hepatobiliary and pancreatic surgery: a definition and grading of severity by the International Study Group of Liver Surgery. Surgery. 2011 May;149(5):680-8. doi: 10.1016/j.surg.2010.12.002. Epub 2011 Feb 12. PMID: 21316725.
* Wente MN, Bassi C, Dervenis C, et al. Delayed gastric emptying (DGE) after pancreatic surgery: a suggested definition by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). Surgery. 2007;142(5):761-768. doi:10.1016/j.surg.2007.05.005

