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

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

***Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso***

***all’atto medico-chirurgico nei casi di RICANALIZZAZIONE INTESTINALE***

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 mia condizione attuale, ossia **la presenza di un ano preternaturale (stomia cutanea)** nelle sue varie tipologie che possono consistere in:

**[ ] COLOSTOMIA TERMINALE**

**[ ] COLOSTOMIA LATERALE**

**[ ] ILEOSTOMIA TERMINALE**

**[ ] ILEOSTOMIA LATERALE**

**[ ] DOPPIA STOMIA**

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

e che per potere ricostituire la continuità intestinale è indicato l’intervento chirurgico non essendo percorribili, ad oggi, ulteriori opzioni terapeutiche.

Sono stato/a informato/a che, alla luce della tipologia di stomia cutanea (e quindi del pregresso intervento chirurgico) e delle indagini preoperatorie effettuate, l’intervento chirurgico previsto consisterà in una **RICANALIZZAZIONE INTESTINALE** nelle sue possibili varianti tecniche:

* **RICANALIZZAZIONE INTESTINALE DOPO HARTMANN**
* **CHIUSURA DI COLOSTOMIA**
* **CHIUSURA DI ILEOSTOMIA**
* **CONFEZIONAMENTO DI ANASTOMOSI INTESTINALE (MECCANICA O MANUALE)**
* **RICONFEZIONAMENTO DI ILEOSTOMIA/COLOSTOMIA**
* **MEDIANTE APPROCCIO LAPAROTOMICO**
* **MEDIANTE APPROCCIO LAPAROSCOPICO**
* **MEDIANTE APPROCCIO ROBOTICO**
* **CON APPROCCIO LOCALE (DIRETTO) SUL SITO DI STOMIA**
* **ALTRO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tale tipologia di intervento chirurgico consiste, quindi, nella maggior parte dei casi nella chiusura della stomia cutanea e nel confezionamento di un’anastomosi intestinale (tenue-tenue, tenue-crasso, crasso-crasso) per ricostituire la continuità intestinale.

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 o il sito di stomia.

In particolare, sono stato/a informato/a **riguardo all’eventualità del mantenimento della stomia o il possibile confezionamento di una nuova stomia cutanea** (ileostomia o colostomia) **a protezione dell’anastomosi confezionata**.

Mi è stato spiegato che l’intervento chirurgico propostomi verrà eseguito mediante approccio laparoscopico o laparotomico o con approccio locale sul sito di stomia e che esso verrà effettuato in anestesia generale o mediante altre tecniche anestesiologiche, in base alla decisione congiunta con l’anestesista.

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 altre sedi a discrezione del chirurgo), al fine di concludere l’intervento in sicurezza.

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/a informato/a in modo chiaro ed esaustivo riguardo alle eventuali complicanze e/o conseguenze, i cui tassi di insorgenza possono variare in funzione delle condizioni cliniche e generali del paziente, dell’approccio chirurgico, del pregresso intervento chirurgico e della tipologia di stomia, della patologia necessitante il confezionamento della stomia, che possono derivare dall'intervento chirurgico proposto, indipendentemente dalla corretta esecuzione della procedura,di seguito elencate in modo esemplificativo e non esaustivo:

* **Emorragie ed ematomi postoperatori** che possono richiedere emotrasfusioni, angioembolizzazioni e/o re-interventi chirurgici.
* **Infezioni del sito chirurgico** che possono richiedere antibioticoterapie e/o medicazioni avanzate.
* **Formazione di raccolte o ascessi intra-addominali e/o intraparietali** che possono richiedere trattamenti percutanei e/o chirurgici.
* **Deiscenze anastomotiche** e successivo re-intervento chirurgico con eventuale riconfezionamento di stomia.
* **Lesioni di visceri cavi** che possono richiede un re-intervento chirurgico (eventuali resezioni intestinali e/o eventuale riconfezionamento di stomia).
* **Insorgenza di ernie parastomali** o **altre complicanze legate alla stomia**.
* **Stenosi anastomotiche** che possono richiedere un trattamento endoscopico e/o chirurgico.
* **Laparocele** (ernia in corrispondenza delle ferite chirurgiche e/o del pregresso sito della stomia), con necessità di ulteriore intervento chirurgico.
* **Sieromi**.
* **Recidiva di ernia o laparocele**.
* **Esiti cicatriziali** (aderenze peritoneali), che potrebbero esitare in disturbi della canalizzazione.
* **Versamenti pleurici e polmoniti.**
* **Cheloidi**.
* **Complicanze sistemiche a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello** possono verificarsi, soprattutto in soggetti anziani e/o con importanti malattie d’organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiologica, chirurgica, farmacologica.
* **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.
* **Lesioni ureterali** con possibile confezionamento di uro/nefrostomia o posizionamento di stents endoluminali.
* **Occlusioni intestinali post-operatorie, immediate e/o tardive**.
* **Necessità, in generale, di re-intervento chirurgico.**
* **Eventi acuti cardiaci e/o cerebrali.**
* Insorgenza di **trombosi venose profonde ed eventuale embolia polmonare**.
* Insorgenza di **insufficienza renale acuta**.
* **Lesioni pancreatiche e conseguente pancreatite acuta**, la cui evoluzione verso forme severe non è prevedibile.
* **Lesioni dei grossi vasi con emorragia intraoperatoria**.
* Diffusione del gas (anidride carbonica) utilizzato in corso della laparoscopia 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 nei grossi vasi.
* **Ipercapnia**, che consiste nell’eccessivo assorbimento di anidride carbonica nel sangue.
* **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/a informato/a che la mia accettazione, revoca o rifiuto ai trattamenti saranno annotati in cartella e nel fascicolo elettronico sanitario.

Sono stato/a informato/a 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/a anche informato/a 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**.

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**

* Sartelli M, Weber DG, Kluger Y, Ansaloni L, Coccolini F, et al. **2020 update of the WSES guidelines for the management of acute colonic diverticulitis in the emergency setting. World J Emerg Surg. 2020** May 7;15(1):32.
* de'Angelis N, Di Saverio S, Chiara O, Sartelli M, Martínez-Pérez A, et al. **WSES guidelines for the management of iatrogenic colonoscopy perforation. World J Emerg Surg. 2018** Jan 24;13:5.
* Pisano M, Zorcolo L, Merli C, Cimbanassi S, Poiasina E, et al. **2017 WSES guidelines on colon and rectal cancer emergencies: obstruction and perforation. World J Emerg Surg. 2018** Aug 13;13:36.
* Bala M, Kashuk J, Moore EE, Kluger Y, Biffl W, et al. **Acute mesenteric ischemia: guidelines of the World Society of Emergency Surgery. World J Emerg Surg. 2017** Aug 7;12:38.
* Bezerra RP, Costa ACD, Santa-Cruz F, Ferraz ÁAB. **HARTMANN PROCEDURE OR RESECTION WITH PRIMARY ANASTOMOSIS FOR TREATMENT OF PERFORATED DIVERTICULITIS? SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS. Arq Bras Cir Dig. 2021** Jan 15;33(3):e1546.
* Rudnicki Y, Horesh N, Lessing Y, Tverskov V, Wachtel A, et al. **Synchronous Hartmann reversal and incisional hernia repair is associated with higher complication rate compared to a staged procedure. Sci Rep. 2021** Jan 14;11(1):1390.
* Christou N, Rivaille T, Maulat C, Taibi A, Fredon F, et al. **Identification of risk factors for morbidity and mortality after Hartmann's reversal surgery - a retrospective study from two French centers. Sci Rep. 2020** Feb 27;10(1):3643.
* Kang JH, Kang BM, Yoon SN, Kim JY, Park JH, et al. **Analysis of factors affecting reversal of Hartmann's procedure and post-reversal complications. Sci Rep. 2020** Oct 8;10(1):16820.
* Guerra F, Coletta D, Del Basso C, Giuliani G, Patriti A. **Conventional Versus Minimally Invasive Hartmann Takedown: A Meta-analysis of the Literature. World J Surg. 2019** Jul;43(7):1820-1828.
* Chudner A, Gachabayov M, Dyatlov A, Lee H, Essani R, Bergamaschi R. **The influence of diverting loop ileostomy vs. colostomy on postoperative morbidity in restorative anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. Langenbecks Arch Surg. 2019** Mar;404(2):129-139.
* Hallam S, Mothe BS, Tirumulaju R. **Hartmann's procedure, reversal and rate of stoma-free survival. Ann R Coll Surg Engl. 2018** Apr;100(4):301-307.
* Wu X, Lin G, Qiu H, Xiao Y, Wu B, et al. **Loop ostomy following laparoscopic low anterior resection for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy. Eur J Med Res. 2018** May 22;23(1):24.
* Yin TC, Tsai HL, Yang PF, Su WC, Ma CJ, et al. **Early closure of defunctioning stoma increases complications related to stoma closure after concurrent chemoradiotherapy and low anterior resection in patients with rectal cancer. World J Surg Oncol. 2017** Apr 11;15(1):80.
* Geng HZ, Nasier D, Liu B, Gao H, Xu YK. **Meta-analysis of elective surgical complications related to defunctioning loop ileostomy compared with loop colostomy after low anterior resection for rectal carcinoma. Ann R Coll Surg Engl. 2015** Oct;97(7):494-501.
* Klink CD, Lioupis K, Binnebösel M, Kaemmer D, Kozubek I, et al. **Diversion stoma after colorectal surgery: loop colostomy or ileostomy? Int J Colorectal Dis. 2011** Apr;26(4):431-6.