

## **ALLEGATO E**

### **DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E DI ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO CONSERVATIVO DI PRESERVAZIONE D'ORGANO**

Gent. Signore/a,

gli esami di rivalutazione dopo la terapia effettuata per il tumore del retto hanno evidenziato un ottimo risultato del trattamento. La sua condizione rientra nell'ambito delle situazioni cliniche in cui il tumore scompare (risposta clinica completa) o ne rimane un minimo residuo (risposta clinica quasi completa).

In questa situazione, dato che non è possibile escludere con certezza la presenza di piccoli residui tumorali nella sede del tumore iniziale, finora si tendeva a proporre comunque l'intervento chirurgico. Negli ultimi anni è progressivamente emerso un diverso approccio che prevede, invece, di non effettuare l'intervento chirurgico tradizionale di asportazione del retto in prima battuta.

In caso di risposta completa (scomparsa del tumore) o quasi completa (presenza di un piccolo residuo tumorale visibile) è possibile non eseguire l'intervento tradizionale di resezione rettale, ma effettuare ulteriori controlli per verificare se la malattia tende a ricrescere oppure a non ricomparire più. Se i controlli confermassero l'assenza di tumore, Le sarà proposto un programma di sorveglianza attiva con esami periodici.

In alternativa, è possibile eseguire un intervento più limitato per via transanale per asportare solo l'area con il tumore residuo. Il successivo trattamento sarà deciso poi in base all'esito dell'esame istologico sul pezzo asportato. Se l'istologia confermerà che la neoplasia da cui era affetto è assente in conseguenza della terapia effettuata, Le verrà proposto di non eseguire nessun altro intervento, ma iniziare il programma di sorveglianza con accertamenti periodici. Se invece all'esame istologico dovessero persistere dei residui tumorali, Le verrà proposto di sottoporsi all'intervento (laparoscopico o laparotomico) di resezione del retto eseguito per via transaddominale.

In seguito, esponiamo più in dettaglio i vantaggi e gli svantaggi di questo approccio conservativo.

#### **Vantaggi**

- Evitare un intervento di chirurgia maggiore e le sue possibili conseguenze in termini di complicanze post-operatorie, presenza di stomia (temporanea o definitiva) o problematiche funzionali per quanto riguarda la funzione intestinale (disturbi della defecazione e della continenza) e la sfera urologica e sessuale.

#### **Svantaggi**

- Necessità di eseguire esami periodici (in primis rettoscopia e risonanza magnetica) indicativamente ogni 3-4 mesi nei primi 2 anni e poi più diradati negli anni successivi.
- Rischio che il tumore si ripresenti nel tempo.

A questo proposito, la probabilità che ciò accada varia dal 20 al 30% circa dopo l'inizio del programma di sorveglianza, in base allo stadio iniziale del tumore e al tipo di risposta

(completa o quasi completa). Questo vuol dire che, se si operasse subito, la probabilità di non trovare più tessuto tumorale sul pezzo operatorio sarebbe circa del 70-80%. Se il tumore dovesse ricrescere (eventualità che si verifica in genere entro i primi 2 anni) sarà necessario l'intervento chirurgico che era stato evitato in partenza, con alcune difficoltà aggiuntive se era stato già eseguito in precedenza un intervento per via transanale.

In ogni caso, dai dati che abbiamo a disposizione al momento, l'operazione "di salvataggio", seppure più tardiva, garantisce dei risultati a distanza sovrapponibili a quelli che si sarebbero avuti con l'intervento di chirurgia maggiore eseguito subito.

In sintesi, con la nostra collaborazione, le chiediamo di scegliere tra un trattamento che elimina subito un eventuale tumore residuo, ma con il rischio di non trovare più nulla sull'esame istologico definitivo, o un trattamento conservativo, che evita le conseguenze di un intervento di chirurgia maggiore ma con il rischio di dover intervenire in un secondo tempo per una ricrescita del tumore.

Il trattamento conservativo non è ancora contemplato dalle linee guida attuali come routine clinica ma è già stato sperimentato su migliaia di pazienti nell'ambito di studi clinici e di protocolli di raccolta dati da parte di registri internazionali. Per questo motivo, i centri di riferimento della Rete Oncologica hanno deciso di proporre questo protocollo tra le opzioni terapeutiche.

Se Lei non opterà per il protocollo di conservazione d'organo sarà sottoposto all'intervento chirurgico tradizionale ossia l'asportazione (laparoscopica o laparotomica) del tumore e, nel caso la malattia sia molto vicina all'ano e lo richieda, all'asportazione dello stesso con confezionamento di una colostomia definitiva sulla parete addominale.

Nel caso optasse per il protocollo di preservazione d'organo, Lei è comunque libero in qualsiasi momento di ritirare la sua adesione. In tale eventualità Lei sarà tempestivamente informato/a in merito alle possibilità terapeutiche disponibili per la sua malattia e potrà discutere con il medico sulla strategia migliore da adottare.

## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_

dichiaro

di essere stata informato/a, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dr. \_\_\_\_\_  
che la PATOLOGIA NEOPLASTICA del RETTO riscontratami, in base all'esito degli esami di  
ristadiazione, può rientrare nei casi da trattare in modo conservativo. Tale approccio richiederà la  
mia collaborazione per eseguire una serie di esami di controllo periodici.

Sono stato/a inoltre informato/a del fatto che in caso di ricrescita tumorale potrebbe rendersi  
necessario l'intervento chirurgico tradizionale.

Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici e gli eventuali rischi.  
Ciò premesso,

dichiaro

di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che  
corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce.

Dichiaro altresì di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto, di essere a  
conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento, di non avere  
bisogno di ulteriori chiarimenti e quindi consapevolmente

Acconsento  Non Acconsento  al trattamento conservativo propostomi.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_