

A.O.U. Policlinico Tor Vergata
U.O.S.D. Urologia Robotica e Mini-Invasiva
Responsabile prof. Pierluigi Bove

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Intervento Chirurgico per via Vaginale per Prolasso degli
Organi Pelvici

Io sottoscritto/a

nato a

il / /

sono stato informato/a dal Dr./Dr.ssa

in modo completo ed esaustivo:

- della mia diagnosi risultante dalla visita e/o dall'esame;
- del trattamento più adeguato, dei tempi e delle modalità di attuazione;
- dei potenziali benefici del trattamento;
- delle possibili complicazioni, dei rischi e dei relativi ulteriori interventi medici;
- delle possibilità di insuccesso;
- dei rischi particolari legati al mio caso;
- dei disagi che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento;
- dei tempi e delle modalità di recupero;
- delle opzioni terapeutiche alternative al trattamento diagnostico/terapeutico propostomi, compresi il non trattamento e gli annessi rischi e benefici;
- delle dotazioni ospedaliere adeguate all'indagine diagnostica e/o alla terapia alla quale verrò sottoposto.

Nel rapporto tra medico e paziente si ritiene necessario ed eticamente corretto un ruolo consapevole e attivo da parte del paziente in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si sottopone.

Per questa ragione con il presente documento Lei viene informato, ed il medico che glielo sottopone e contemporaneamente lo illustra Le fornirà ogni

più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerterà che Lei abbia ben compreso quanto viene qui di seguito sottoposto alla Sua attenzione e alla finale sottoscrizione.

È importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaustive e chiare ed in particolare abbia bene presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato. Di seguito nel presente documento sono indicati i benefici in relazione a quanto Le verrà praticato, i possibili rischi e le eventuali alternative, così da consentirLe una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito. Per questo Le viene fornita anche per iscritto un'informazione quanto più dettagliata e completa possibile, per renderle comprensibile ed essenziale l'esposizione. Se lo ritiene necessario non abbia alcun timore nel richiedere tutte le ulteriori informazioni che crede utili o nel richiedere eventuali dubbi o chiarire alcuni aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso. La invitiamo pertanto, prima di prestare il Suo consenso scritto firmando il presente modulo, a chiarire con il medico che glielo sottopone ogni aspetto che non Le appare sufficientemente comprensibile.

1. PREMESSA

Per prolasso degli organi pelvici (POP) si intende la discesa di uno o più visceri pelvici dalla loro normale posizione, con conseguente protrusione dalla vagina. Il POP è un problema uro- ginecologico comune, che viene riscontrato nel 50% delle donne pluripare. L'eziologia del POP è multifattoriale (menopausa, anamnesi ostetrica, isterectomia, etc.); tale condizione è associata ad una sintomatologia molto variabile (urinaria, intestinale, sessuale), con impatto negativo sulla qualità di vita della paziente.

La terapia non chirurgica comprende l'uso di pessari vaginali e la ginnastica del pavimento pelvico.

I pessari vaginali sono utili come terapia temporanea, in attesa della correzione chirurgica o in coloro che stanno pianificando una gravidanza; al contrario non sono accettabili quali strategie terapeutiche a lungo termine, soprattutto nelle donne sessualmente attive. I dati della letteratura circa l'efficacia della ginnastica del pavimento pelvico sono controversi.

Per quanto riguarda la terapia chirurgica, si rimanda al Paragrafo 4 del consenso informato.

2. COSA ACCADE PRIMA DEL RICOVERO?

Prima del ricovero verranno eseguiti gli esami preoperatori: la paziente attenderà la telefonata con cui gli si comunicherà la data in cui eseguirà gli

esami (esami del sangue, elettrocardiogramma, radiografia del torace) la visita anestesiológica ed il controllo urologico.

3. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

Verrà ricoverata il giorno stesso dell'intervento, o la sera precedente, e pertanto dovrà rimanere digiuna dalla mezzanotte del giorno prima, consumare una cena leggera la sera precedente. Al momento del ricovero, il personale infermieristico, oltre a provvedere alle formalità burocratiche di ricovero, controllerà l'adeguatezza delle procedure sopra descritte e l'accompagnerà a letto. Dovrà essere richiesto il consenso a possibili trasfusioni di sangue. Verrà quindi accompagnata in sala operatoria avendo lasciato eventuali protesi dentarie, orologio, gioielli, piercing, ecc. Generalmente è indicata la profilassi antibiotica (per via endovenosa, prima dell'intervento) ed antitrombotica (per via sottocutanea, dalla sera dell'intervento e per tutta la durata della degenza) nonché una terapia gastroprotettiva.

4. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

L'intervento di correzione del prolasso genitale per via vaginale si ripropone di riportare all'interno della vagina o dell'addome le strutture che fuoriescono (vescica, retto, intestino tenue, utero), di ricreare un supporto adeguato a questi organi ripristinando le strutture che hanno ceduto con lo stesso tessuto (terapia fasciale) e ricostruendo così il pavimento pelvico che ha ceduto.

Purtroppo non si dispone ancora di interventi con garanzia "a vita": entrambe le tecniche possono associarsi alla ricomparsa successiva di recidiva che può richiedere eventualmente un nuovo intervento chirurgico. La terapia chirurgica fasciale, qualora eseguita isolatamente per riparare un difetto anteriore (cistocele), è gravata da un rischio di recidiva che può arrivare al 30%, come descritto in letteratura. I risultati sono ottimizzati qualora vengano associati interventi di sospensione a strutture anatomiche come i legamenti sacrospinosi o i legamenti uterosacrali, anche se aumentano i rischi di complicanze. Nel corso dell'intervento si possono costatare o verificare condizioni non previste in precedenza, gestibili solo al momento e a discrezione del medico.

5. QUALI SONO IN BENEFICI?

I benefici del trattamento sono: alleviare i sintomi, ripristinare l'integrità anatomica, ristabilire una normale funzionalità viscerale, come la correzione dell'incontinenza urinaria o della difficoltà minzionale e, nella donna sessualmente attiva, recuperare una normale vita sessuale.

Nel corso dell'intervento è possibile conservare la cervice uterina, se presente. In questo caso è indispensabile mantenere lo screening per il carcinoma della cervice uterina (Pap-test).

Nelle tecniche ove sia previsto conservare la cervice, è quindi fondamentale disporre di un recente Pap-test.

A scopo preventivo oncologico, in menopausa, è consigliata la rimozione delle tube e delle ovaie in concomitanza con l'asportazione dell'utero, anche se questo tempo chirurgico può talora rivelarsi difficoltoso per la scarsa accessibilità degli annessi (fissità, aderenze, obesità). Se l'incontinenza urinaria è clinicamente presente o rilevabile con lo stress test o l'esame urodinamico, si può associare un intervento specifico, che prevede il posizionamento di una piccola protesi attraverso minime incisioni, per via transotturatoria o retropubica. In alternativa si può procrastinare l'intervento anti-incontinenza in un secondo tempo, poiché l'intervento correttivo del prolasso può far regredire il sintomo in quasi la metà dei casi.

6. DURATA DELLA PROCEDURA

L'intervento per via vaginale può durare da 45 minuti fino a 90 minuti o più; esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 3-4 ore.

7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Il ricovero prevede generalmente una degenza di due/tre notti durante i quali è rimosso il catetere e lo zaffo vaginale, se presente.

Dopo la dimissione la convalescenza sarà variabile in relazione al tipo di intervento e alle caratteristiche della paziente e precisata nella lettera di dimissione.

Da precisare che la correzione di un prolasso può favorire il miglioramento di disturbi degli apparati vicini, in alcuni casi i sintomi possono rimanere invariati, in altri casi possono comparirne di nuovi.

Ad esempio l'intervento può migliorare, in oltre l'85% dei casi, la difficoltà a svuotare la vescica e la sensazione di svuotamento incompleto. In caso di stipsi importante, questo sintomo può migliorare in non oltre il 50% dei casi e, raramente, può addirittura peggiorare.

Lo stesso accade per l'incontinenza urinaria da sforzo, che può regredire in circa il 50% dei casi, salvo che si adottino specifici interventi di supporto.

Talvolta l'incontinenza può peggiorare o addirittura comparire "de novo": in quest'ultimo caso è possibile effettuare un secondo intervento chirurgico anti-incontinenza (sling) dopo qualche mese dal precedente. In altri casi può comparire un'urgenza minzionale, cioè un impellente bisogno di andare in bagno, che può provocare incontrollate fughe di urina e che può richiedere successivi trattamenti farmacologici o fisioterapici.

Inoltre, dopo l'intervento, la vescica, per un deficit neuromuscolare indotto dal prolasso, può manifestare ridotta sensibilità, ritenzione urinaria, e richiedere il cateterismo intermittente: questa procedura comporta lo svuotamento periodico della vescica con il catetere, per un tempo variabile, che può durare anche 15-20 giorni.

In rari casi (1%) può esitare a distanza un deficit cronico di svuotamento vescicale.

In rari casi (1-2%) può comparire un fastidio durante i rapporti sessuali.

Va ricordato che a tutt'oggi, nonostante i progressi della chirurgia, non esiste una cura ottimale e standard del prolasso e che non è possibile escludere eventuali complicanze o esiti permanenti.

La possibilità di recidiva è sempre presente, soprattutto in pazienti con fattori di rischio come obesità, stipsi cronica, tosse ostinata, fumatrici, debolezze congenite dei connettivi.

8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Vantaggi: è la tecnica "storica" che si è dimostrata molto efficace, con un tasso di cura mediamente superiore al 80-85%.

Svantaggi: rischio di recidiva.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Per tutti gli interventi chirurgici esistono dei rischi e delle possibili complicanze, che possono essere generici o specifici per le singole tecniche.

1. Rischi generici: sono i più comuni rischi legati all'intervento, sintetizzabili in:

- Anestesiologici: valutati dall'anestesista
- Chirurgici: emorragie ed ematomi, infezioni (ridotte grazie alla profilassi con antibiotici), lesioni viscerali (vescica, uretere, intestino).

2. Rischi specifici: sono legati alla tecnica specifica, in particolare:

- Rischi legati alle procedure anti-incontinenza (TVT/TOT): lesioni delle vie urinarie e intestinali (1-4%), ritenzione urinaria (2-5%), erosione della mesh (1-3%).
- Rischi legati alla chirurgia del prolasso: fibrosi vaginale e dolori con i rapporti (1-2%), incontinenza urinaria da sforzo (8-10%) o da urgenza (5-10%), stipsi secondaria (5-10%), cistiti (6%), lesioni della vescica, dell'uretere o dell'intestino tenue e del retto oltre che di vasi sanguigni e di nervi sono evenienze possibili, anche se non frequenti.

10. LE TERAPIE ALTERNATIVE

Esistono inoltre diverse opzioni al trattamento chirurgico per prolasso genitale. La fisioterapia può efficacemente trattare alcuni sintomi associati al prolasso ma la chirurgia si rende necessaria in caso di un importante difetto anatomico. Un'altra alternativa alla chirurgia è rappresentata dal pessario vaginale, un anello di gomma che è inserito in vagina e sostituito ogni 4-6 mesi: questo presidio può essere impiegato per pazienti sessualmente inattive o pazienti inadatte all'intervento chirurgico per motivi di salute.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Il trattamento chirurgico del prolasso è indicato in quelle condizioni in cui il prolasso determina un disturbo funzionale importante con un peggioramento significativo della qualità di vita. Il rifiuto del trattamento chirurgico comporterà l'evoluzione naturale della malattia con persistenza e progressivo peggioramento dei sintomi e della qualità di vita.

Informazioni sulla struttura

Per quanto concerne ogni ulteriore informazione in merito alla presente struttura, La invitiamo a rivolgersi alla amministrazione che sarà a Sua disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Considerazioni speciali

Le infezioni sistemiche e delle ferite chirurgiche superficiali e profonde **non sono del tutto evitabili** nonostante la correttezza delle procedure di prevenzione e delle terapie specifiche.

La loro incidenza tra l'altro è in aumento a causa della **resistenza del numero dei germi** che non rispondono più agli antibiotici.

Le infezioni possono portare a morte.

Nel Suo caso possono avere una **negativa influenza** i seguenti aspetti o comorbidità:

.....
.....

La presenza di queste Sue situazioni oggettive determina un'**incidenza di complicanze di tipo infettivo** che possono avvenire nell'immediato post-operatorio o anche durante il primo anno post-intervento.

Pertanto, viste le condizioni cliniche di cui sopra, il Suo rischio infettivo è da considerarsi:

☐ basso ☐ medio ☐ alto

Sulla base della mia esperienza professionale il rischio dell'intervento proposto in termini di complicanze e/o mortalità può essere valutato in

☐ basso ☐ medio ☐ elevato ☐ molto elevato

In maniera esaustiva ho informato il Sig./Sig.ra dei motivi della scelta terapeutica proposta ed i vantaggi e svantaggi che questa scelta potrà determinare sulla sua aspettativa di vita e la qualità della stessa, soffermandomi particolarmente sulle aspettative che il paziente si attende dall'opzione terapeutica proposta e quelle che nel suo caso specifico si potranno ottenere:

.....
.....

Relativamente ai risultati attesi sopra indicati le possibilità di successo sono

☐ molto alte ☐ alte ☐ medie ☐ basse

Ho discusso in maniera approfondita le complicanze ed i rischi dell'atto medico proposto anche in relazione alla mia esperienza e alla tecnica utilizzata, in particolare sono state affrontate le seguenti problematiche che

potrebbero essere causa di peggioramento della qualità della vita, invalidità permanente e di morte:

.....

.....

C'è da tener presente, comunque, che l'elenco delle complicanze sono quelle più frequenti e statisticamente riscontrate. Tale elenco però non deve ritenersi esaustivo in quanto possono intervenire anche complicanze diverse sicuramente meno frequenti delle quali è estremamente difficoltoso poter elencare specificamente.

Dichiaro di aver compreso le informazioni ricevute in lingua italiana (se straniero specificare la lingua utilizzata):

.....

CONSENSO INFORMATO

Confermo:

- di essere stato adeguatamente informato e di avere compreso e discusso con il medico tutte le informazioni;
- di avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento anestesilogico da adottare prima, durante e dopo l'intervento e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- di avere compreso le informazioni circa le complicanze più comuni e prevedibili e che, nel mio caso specifico, consistono in:

.....

e che il Dr./Dr.ssa

ha espresso quanto sopra in modo chiaro e comprensibile ed ha risposto esaurientemente ad ogni quesito.

EVENTUALE PRESENZA DI TESTIMONE EVENTUALE NECESSITÀ DI INTERPRETE

Cognome e Nome:

Firma:

Quindi

☐ ACCONSENTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA ad INTERVENTO/
PROCEDURA SOPRAINDICATO/A

☐ RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA ad INTERVENTO/
PROCEDURA SOPRAINDICATO/A

Data: / /

Firma del Genitore o del Legale Rappresentante

Firma del Paziente

Firma del Medico