

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 Laparoscopico o Robotico
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 verrà effettuato per via addominale con tecnica mini-invasiva (laparoscopica o robot-assistita). Questo approccio al prolasso genitale offre ottimi risultati anatomici, ma confrontato alla via vaginale comporta: un intervento più lungo, l'anestesia generale, un decorso e una convalescenza mediamente più impegnativi e prolungati. Per questo motivo ha indicazioni più limitate.

L'intervento consiste nella sospensione degli organi pelvici all'osso sacro mediante una rete nastriforme non riassorbibile e biocompatibile (solitamente in polipropilene):

- L'utero si può conservare e sospendere (isterosacropessi) preservando la fertilità.
L'intervento conservativo è consigliabile in pazienti con età < 45 anni e/o desiderose di prole.
- L'utero si può rimuovere (perché malato o a rischio di patologia o in paziente non più desiderosa di prole) e si può procedere, all'asportazione del corpo dell'utero (isterectomia sovra-cervicale) e alla sospensione del moncone cervicale (cervicosacropessia).

- L'utero può essere già stato rimosso per un precedente intervento e il prolasso riguarda la cupola vaginale; in tal caso l'intervento è di sospensione della stessa (colposacropessia).
- In tutti i casi si possono asportare anche le ovaie e le salpingi (annessiectomia mono- obilaterale) se sono affette da patologia o per la profilassi del tumore ovarico.

Come per gli interventi eseguiti per via vaginale anche nel caso degli interventi di sacropessia laparoscopica o robotica si possono associare interventi di plastica vaginale anteriore e/o di plastica vaginale posteriore, ma si rendono necessari con minore frequenza (circa il 5% dei casi).

La colpo/cervico sacropessia è ritenuta il gold standard tra gli interventi correttivi del prolasso del segmento centrale, sebbene vengano riportate alterazioni disfunzionali postoperatorie sia intestinali che urinarie. Una percentuale variabile tra il 9,8% e il 50% riporta alvo stitico, defecazione dolorosa e incompleta nel post-operatorio con variabile espressione di gravità. Il 18,2% delle pazienti manifesta alterazioni minzionali e il 7,8% alterazioni della sfera sessuale. Se le disfunzioni vescicali e sessuali rientrano nella percentuale attesa dopo procedura correttiva della statica pelvica, le disfunzioni dell'alvo sono significativamente maggiori e non prevedibili. Poiché è stata dimostrata una correlazione significativa tra la denervazione iatrogena in corso di intervento e la disfunzione intestinale post-operatoria, nel nostro dipartimento abbiamo sviluppato e utilizziamo una tecnica volta alla preservazione dell'innervazione autonoma della pelvi al fine teorico di ridurre le conseguenze iatrogene disfunzionali intestinali.

5. DECORSO POST-OPERATORIO, POSSIBILI CONSEGUENZE E COMPLICANZE DEGLI INTERVENTI UROGINECOLOGICI

La degenza media per gli interventi per il prolasso varia tra 1-7 gg. La guarigione e la ripresa delle normali attività possono variare da 1 a 4 settimane e di solito sono più rapide nel caso di interventi conservativi dell'utero. E' previsto l'impiego di antidolorifici durante il ricovero ed è normale che si rendano necessari anche nella prima settimana di convalescenza. Dopo l'intervento è bene limitare gli sforzi fisici per un mese ed evitare i rapporti per due mesi.

Alla rimozione del catetere vescicale (dopo 24-48 ore) viene controllato il residuo vescicale post-minzionale (ecograficamente oppure con un cateterismo estemporaneo), che deve risultare negativo (< 150 mL). Non è raro il riscontro post-operatorio di residuo vescicale post-minzionale (ritenzione urinaria) e non è da considerarsi una complicanza. Spesso peraltro tale condizione è già pre-esistente all'intervento e conseguente ad un'incompetenza del muscolo vescicale e/o conseguente al prolasso cronico.

Tale quadro potrà essere trattato con riabilitazione e il cateterismo intermittente (4-6 volte nelle 24 ore) fino a negativizzazione del residuo post-minzionale (< 150 mL). Se il quadro persiste per alcuni giorni la paziente viene istruita all'auto-cateterismo in modo da poter essere dimessa. Solitamente la ritenzione urinaria si risolve in pochi giorni e al massimo in qualche settimana.

6. COMPLICANZE

- Lesioni alle vie urinarie (vescica e/o ureteri) nel 1% dei casi, che possono essere riparate subito o possono necessitare di un successivo re-intervento.
- Ritenzione urinaria "critica" con necessità di cateterismo intermittente o di riposizionamento del catetere vescicale o di re-intervento chirurgico disostruttivo.
- Fistole delle vie urinarie (<1% casi).
- Nel 1-3% dei casi comparsa di iperattività vescicale "de novo" o peggioramento di una pre-esistente urgenza minzionale.
- Slatentizzazione di incontinenza urinaria da urgenza precedentemente latente o mascherata.
- Stipsi e defecazione ostruita, solitamente transitoria. Nei primi 2-3 mesi post-intervento, possibile incapacità all'evacuazione spontanea e necessità quotidiana di microclismi; defecazione dolorosa con tempi lunghi di ponzamento e successiva sensazione di defecazione incompleta (sindrome da defecazione ostruita).
- <1% lesioni intestinali (che in rarissimi casi richiedono una resezione intestinale e/o il posizionamento provvisorio di una stomia).
- Sanguinamenti e/o ematomi che possono essere controllati subito o che necessitano di un successivo re-intervento e/o di trasfusione di sangue e/o di emoderivati.
- Trombosi venose e/o embolie polmonari.
- Dolore neuropatico persistente nella sede delle cicatrici profonde.
- Possibile recidiva di prolasso in circa il 10% dei casi (solitamente di un grado minimo, che non richiede un ulteriore intervento chirurgico).
- Ustioni da elettrochirurgia o danno termico tardivo.

- Reazione avversa alle reti sintetiche utilizzate per il prolasso e/o per l'incontinenza urinaria con "erosione" e/o infezione ed eventuale necessità di re-intervento per la loro rimozione.
- Infezioni delle vie urinarie e/o nella sede dell'intervento e/o, molto raramente, un'infezione generalizzata (sepsi).
- Relativamente alla sfera sessuale: è importante segnalare al chirurgo se si è sessualmente attive o meno. Normalmente la risoluzione chirurgica del prolasso migliora tale aspetto, ma può succedere che le cicatrici provochino dolore al rapporto rendendolo in alcuni casi impossibile. Tali effetti solitamente sono transitori, ma in rari casi possono persistere.
- Necessità di allargamento dell'intervento in presenza di eventuali complicanze tecniche, aderenziali, emorragiche o in caso di riscontro di malattie non precedentemente note. In particolare: o per gli interventi laparoscopici può capitare di dover completare l'intervento con la tecnica classica laparotomica e cioè con un'incisione più ampia sull'addome, in senso trasversale o longitudinale (cosiddetta conversione laparotomica, in circa il 2-3% dei casi), oppure con l'accesso per via vaginale.
- a livello delle ferite/cicatrici della parete addominale si possono verificare: dolore, ematomi, infezioni, ernie, distorsioni dei tessuti con danno estetico. Alcune di queste condizioni sono reversibili, altre richiedono ulteriori trattamenti medici e/o chirurgici.
- In caso di interventi particolarmente complessi o prolungati e/o in pazienti con patologie internistiche associate: necessità di monitoraggio del primo decorso post-operatorio (48-72 ore) in un ambiente più protetto e più monitorizzato (Terapia Intensiva/Rianimazione) rispetto al Reparto di Degenza.

Molte di queste complicanze sono rare (in media <1% dei casi) e immediatamente controllabili o rapidamente reversibili. Alcune di queste complicanze possono richiedere un intervento chirurgico maggiore, altre possono causare una più difficile guarigione, invalidità permanente e molto raramente l'exitus (a questo proposito si sottolinea che il rischio di morte per un incidente d'auto è pari a 1 a 10.000, contro quello di 1 a 100.000-500.000 nel corso di un intervento chirurgico, cioè il rischio di morte per interventi chirurgici in anestesia è di 10-50 volte inferiore rispetto all'uso quotidiano dell'auto).

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