

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Riparazione di Fistola Entero-(Vagino)-vescicale
Laparoscopica e Robot Assistita

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. COS'È LA FISTOLA VESCICO-INTESTINALE?

Si tratta di una abnorme comunicazione tra la vescica ed un preciso tratto intestinale, il sigma (fistola vescico-sigmoidale) o il retto (fistola vescico-rettale); nelle donne spesso è coinvolta anche la vagina per cui si parla di fistola vescico-entero-vaginale. La sua formazione può avvenire prima della nascita o, più comunemente, essere successiva a precedenti interventi nella stessa area, malattie infiammatorie, neoplasie, traumi o terapia radiante. In caso più rari la fistola può formarsi tra l'intestino e l'uretere. Essa comporta un passaggio di materiale di natura intestinale (gassoso o fecale) dall'intestino alle vie urinarie (o alla vagina) oppure di urine dalle vie urinarie all'intestino (e/o alla vagina). Ciò può comportare l'emissione di gas o materiale intestinale attraverso la minzione (pneumaturia, fecaluria) e lo sviluppo di infezioni urinarie anche gravi.

2. COME SI ARRIVA ALLA DIAGNOSI E QUINDI AL RICOVERO?

In caso di sospetta fistola vescico-intestinale (pneumaturia, fecaluria, infezioni urinarie severe ricorrenti) si procede alla esecuzione di indagini volte a confermare la presenza del tramite fistoloso:

cistoscopia, cistografia, clisma opaco, TC addomino-pelvica con mezzo di contrasto.

3. COSA ACCADE PRIMA DEL RICOVERO?

Prima del ricovero verranno eseguiti gli esami preoperatori (esami del sangue, elettrocardiogramma e radiografia del torace) e la visita anestesiologicala. Nelle 24-48 ore precedenti all'intervento chirurgico dovrà essere seguita una dieta preoperatoria e si dovranno assumere eventuali lassativi al fine di ottenere un'adeguata preparazione intestinale.

4. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

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 al letto. Dovrà essere sottoposto alla depilazione delle parti interessate, se necessario. Dovrà essere richiesto il consenso a possibili trasfusioni di sangue. verrà quindi accompagnato 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.

5. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

L'intervento ha lo scopo di rimuovere questa abnorme comunicazione (il tragitto fistoloso) per ristabilire la normale continuità degli organi coinvolti ed evitare la commistione dei loro contenuti. È importante ricordare che non esiste un chiaro consenso per quanto riguarda: tempo adatto per l'esecuzione dell'intervento dopo la diagnosi, tecnica chirurgica ideale e migliore strategia per riparare fistole complesse già precedentemente trattate.

L'intervento può essere eseguito PER VIA LAPAROSCOPICA, ROBOTICA o PER VIA ADDOMINALE.

La via laparoscopica o robotica si attua utilizzando una serie di cannule (mediante da 3 a 5) introdotte attraverso la parete addominale, che permettono di far passare al loro interno degli strumenti chirurgici guidati da una telecamera; è attualmente da considerarsi sperimentale e come tale da riservare a Centri altamente specializzati.

La via addominale si attua attraverso un'incisione cutanea longitudinale, condotta su una linea che va dall'ombelico al pube o trasversalmente a tale linea.

In sintesi, l'intervento consiste nell'isolare la vescica (o l'uretere o la vagina, quando interessati) ed il tratto intestinale coinvolto nella fistola, di asportare la parte di ciascun organo coinvolta nella fistola e di ricostruire la continuità di tutti gli organi interessati separandoli fra di loro. L'asportazione di un tratto più o meno lungo di intestino e la sua ricostruzione può comportare la necessità di far fuoriuscire temporaneamente le feci attraverso un'apertura addominale cui si raccorda un sistema di raccolta (busta) all'uopo realizzata. L'asportazione di un tratto di vescica comporta la necessità di drenare le urine, per un variabile numero di giorni, all'esterno della stessa attraverso un catetere oppure attraverso il posizionamento intraoperatorio di due cateterini ureterali (uno per ciascun uretere) condotti all'esterno della parete addominale. Se la parte della vescica da asportare dovesse essere molto ampia potrebbe essere necessario utilizzare un tratto intestinale per aumentarne le dimensioni. L'interessamento di un uretere potrebbe comportare una sua sezione e un reimpianto nella vescica o, in casi estremi, l'asportazione del rene.

Se è coinvolto il canale vaginale, può essere necessario asportare un tratto di vagina; questo comunque, data l'elasticità dell'organo, non comporta di norma alcuna conseguenza sulla sua funzione. Onde ridurre il rischio di una riformazione della fistola, si interpongono tra i vari organi, dopo averli separati, altre strutture come l'omento, il peritoneo o, talvolta, materiali artificiali.

Non esiste un chiaro consenso sulla via migliore; si può dire che esse sono equivalenti per cui è corretto che il chirurgo adotti quella nella quale è più esperto.

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata dell'intervento è variabile; generalmente è compresa tra due e quattro ore. Se eseguita per via laparoscopica o robotica può superare le quattro ore

7. QUALI ALTERNATIVE ESISTONO A QUESTO TIPO DI INTERVENTO?

Fondamentalmente non esistono alternative a questa tipologia di intervento per un trattamento definitivo della fistola.

8. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE?

Le percentuali dei risultati positivi variano dal 58% al 98% in casistiche non controllate. La mancanza di casistiche omogenee e di linee guida rende impossibile al momento offrire delle percentuali di riferimento per tutte le singole complicanze. Le complicanze possono essere intra-operatorie o post-operatorie.

Le intra-operatorie sono legate al sanguinamento, che può essere importante specie se l'infiammazione coinvolge i grossi vasi ematici, e al numero di strutture coinvolte nell'infiammazione.

Se fosse coinvolta un'ovaia potrebbe essere necessario rimuoverla, idem per l'utero e in genere per le altre strutture genitali interne femminili o maschili.

Le complicanze urologiche post-operatorie più frequenti comprendono la riformazione della fistola, la perforazione intestinale, peritonite, l'occlusione intestinale, disordini metabolici se si adopera un tratto intestinale per la ricostruzione della vescica, problemi nel riempimento vescicale (incompleto riempimento e/o incompleto svuotamento), ostruzione urinaria da tappi di muco, incontinenza urinaria, reflusso vescico-ureterale, infezione del tratto urinario, formazione di calcoli e, seppur molto bassa, formazione di neoplasie. Infezioni della ferita, disordini gastrointestinali, problemi polmonari e trombosi venose possono inoltre complicare qualsiasi tipo di intervento urologico.

9. COSA SUCCEDE DOPO L'INTERVENTO?

La degenza post-operatoria è sempre variabile in base alla estensione della fistola, dei tratti interessati e del tipo di intervento eseguito. In genere, la degenza non è mai inferiore a 7 giorni. La ripresa completa si avrà solo dopo che anche l'eventuale (rarissima) derivazione fecale, quando necessaria, sia stata chiusa per ripristinare il normale transito del materiale fecale. In assenza di derivazione fecale, genericamente si può dire che dopo un mese il paziente possa riprendere una cauta attività lavorativa.

10. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

È necessario un controllo clinico ad un mese, per valutare l'avvenuta guarigione totale, accompagnato da esami di laboratorio sulle urine e sul sangue per la valutazione della funzione renale.

11. COSA SUCCEDEREBBE SE NON MI SOTTOPONGO ALL'INTERVENTO?

Il tramite fistoloso potrebbe estendersi ulteriormente aggravando i rischi infettivi, oltre che il disagio personale, riducendo le possibilità di cura.

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 anestesologico 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