

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Impianto o Revisione di Sfintere Artificiale

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 LO SFINTERE ARTIFICIALE?

Lo sfintere artificiale è una protesi impiantabile che permette di restaurare il controllo urinario in caso di incontinenza quando essa è causata da un meccanismo sfinterico incompetente o assente. Si tratta di un sistema idraulico formato da tre componenti in silicone che vengono riempiti di una soluzione di acqua distillata e mezzo di contrasto radiopaco. Abbiamo:

1. Una cuffia cilindrica che si colloca attorno all'uretra bulbare o al collo vescicale;
2. Un palloncino o serbatoio che serve a regolare la pressione del sistema e che va posizionato lateralmente alla vescica;
3. Una pompa che in genere viene piazzata nella parte bassa dello scroto lateralmente al testicolo.

Questi tre elementi sono collegati tra di loro con dei tubicini sempre di silicone e molto soffici.

Normalmente la cuffia attorno all'uretra, piena del liquido come sopra riferito, comprime l'uretra ed assicura la continenza urinaria. Schiacciando l'estremità inferiore della pompa il liquido della cuffia si sposta nel palloncino (serbatoio), l'uretra viene decompresso e il paziente può urinare.

Spontaneamente, dopo 3-5 minuti il serbatoio riacquista la sua pressione di base e fa defluire il liquido nella cuffia che torna a comprimere l'uretra.

L'indicazione all'impianto di uno sfintere artificiale è l'incontinenza da incompetenza sfinteriale con capacità e contrattilità vescicale nella norma (es.

incontinenza post-adenomectomia o post- prostatectomia radicale, etc).
Controindicazione è la vescica instabile.

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

La prima tappa per inquadrare il problema è un'attenta valutazione clinica. L'esame delle urine e la urinocoltura permettono di escludere eventuali infezioni delle basse vie urinarie. Lo studio urodinamico pre-operatorio è importante per escludere le incontinenze da instabilità detrusoriale o da bassa compliance vescicale. Anche lo stato dell'uretra deve essere analizzato con uretrocistoscopia alla ricerca di false strade o di stenosi che possono controindicare l'intervento.

3. COSA ACCADE PRIMA DEL RICOVERO?

Prima del ricovero verranno eseguiti gli esami pre-operatori: il 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 anestesilogica ed il controllo urologico.

4. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

Verrà ricoverato il giorno prima dell'intervento, e pertanto dovrà rimanere digiuno dalla mezzanotte del giorno prima e 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. Sarà eseguita una tricotomia completa anteriore e posteriore dal torace alle ginocchia con particolare attenzione al perineo. Un clistere evacuatore sarà praticato la sera prima dell'intervento. 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. Il giorno seguente verrà quindi accompagnato in sala operatoria avendo lasciato eventuali protesi dentarie, orologio, gioielli, piercing, ecc. in camera.

5. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

Per l'impianto della protesi attorno all'uretra bulbare il paziente, sul lettino operatorio, viene posizionato in decubito dorsale con le cosce molto flesse sul bacino.

Tecnica chirurgica:

- Pulizia del perineo con Betadine;
- Applicazione di un catetere vescicale;
- Incisione cutanea mediana verticale dalla radice dello scroto per una lunghezza di 4-5 cm;
- Incisione dei tessuti sottocutanei fino a raggiungere i muscoli bulbo-cavernosi;
- Incisione dei muscoli bulbo-cavernosi per esporre l'uretra;
- Mobilizzazione dell'uretra bulbare su tutta la sua circonferenza per un tratto di 2-3 cm;
- Misurazione della circonferenza per poter scegliere la cuffia più adatta;
- Applicazione della cuffia attorno all'uretra;
- Rimozione del catetere vescicale;
- Pressurizzazione della cuffia;
- Applicazione di un nuovo catetere vescicale tipo Foley;
- Incisione inguinale sinistra obliqua;
- Dissociazione delle fibre dei muscoli piccolo obliquo e trasverso;
- Creazione di uno spazio lateralmente alla vescica per ospitare il palloncino ossia il serbatoio:
- Dall'incisione inguinale creazione di un tragitto sottocutaneo fino alla parte distale dell'emiscroto omolaterale;
- Dall'incisione inguinale creazione di un altro tragitto sottocutaneo fino alla incisione perineale per portare il tubicino della cuffia alla regione inguinale;
- Collocamento del palloncino vuoto lateralmente alla vescica e poi riempimento del palloncino;

- Collocamento della pompa nella borsa scrotale;
- Connessione dei vari elementi facendo attenzione che non ci siano bolle d'aria nel sistema;
- Verifica del funzionamento del sistema;
- Disattivazione del sistema con la cuffia periuretrale quasi vuota;
- Sutura delle ferite

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata dell'intervento varia da 90 a 120 minuti e dipende dallo stato dell'uretra, se esso ha subito pregressi interventi o meno.

7. QUALI ALTERNATIVE ESISTONO A QUESTO TIPO DI INTERVENTO?

Terapie alternative allo sfintere artificiale possono essere:

- La compressione dell'uretra con dei palloncini posizionati ai lati dell'uretra tipo PROACT
- La sospensione dell'uretra con bendeletta di polipropilene tipo ADVANCE
- La terapia riabilitativa del piano perineale con Kinesiterapia (KT) la elettrostimolazione funzionale (ESF) ed il Biofeedback (BFB)

8. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE?

Una complicanza immediata può essere un ematoma tale da richiedere un drenaggio; si tratta però di una evenienza rara. Complicanze tardive, invece, sono rappresentate da

- Infezione di uno degli elementi del sistema (2-10%): in tal caso la protesi va rimossa;
- Erosione dell'uretra da parte della cuffia che in genere si verifica nei primi 3-4 mesi dopo l'intervento (2-10%): una uretroscopia confermerà la diagnosi e se non c'è uno stato infiammatorio ci si può limitare a rimuovere solo la cuffia;

- La recidiva dell'incontinenza che può essere causata sia da un malfunzionamento della protesi sia da contrazioni involontarie della vescica per instabilità del detrusore

9. COSA SUCCEDE DOPO L'INTERVENTO?

Dopo l'intervento al ritorno in camera di degenza si avrà una fleboclisi per l'idratazione e l'immissione della terapia necessaria, il catetere vescicale e una medicazione compressiva del perineo per 24 ore. Il catetere vescicale verrà rimosso dopo 3-5 giorni. Verrà effettuato un controllo radiografico prima della dimissione dal reparto che sarà più o meno dopo una settimana.

10. COSA AVVERRÀ DOPO LA DIMISSIONE?

Al momento della dimissione è valutata l'assenza di una ritenzione urinaria mediante ecografia, l'assenza di sanguinamento, l'assenza di febbre o di dolore.

Dopo la dimissione è consigliata una vita normale senza sforzi fisici per circa 4-6 settimane ed una dieta equilibrata. A domicilio in caso di febbre, di improvvisa emorragia, di dolori o di gonfiori abnormi e persistenti contattare il reparto di urologia.

Il primo controllo sarà fra 4-6 settimane per la riattivazione del sistema e per l'insegnamento al paziente su come fare per far funzionare la protesi.

11. CHE COSA ACCADE SE NON MI SOTTOPON GO ALL'INTERVENTO?

Continuerà la perdita delle urine con tutte le sue conseguenze socio-economiche.

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