

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Sling Medio-Uretrale per Incontinenza Urinaria Femminile

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. INTRODUZIONE

L'incontinenza urinaria, ovvero la perdita involontaria di urina, è un problema che riguarda oltre 3 milioni di italiani (il 7,8% della popolazione generale). Le donne sono maggiormente colpite rispetto al sesso maschile, a causa dei parti (che possono alterare la struttura dei tessuti circostanti la vagina), la menopausa, la predisposizione individuale e l'obesità. Ad ogni modo, l'incontinenza compromette spesso seriamente la qualità della vita delle pazienti, in diversi ambiti: sociale, psicologico, professionale, domestico, fisico, sessuale. Esistono diversi tipi di incontinenza; quella dalla quale Lei è affetta, ovvero l'incontinenza da sforzo, che si manifesta ad esempio quando si tossisce, si ride, si corre, può essere trattata efficacemente grazie all'intervento chirurgico che noi le proponiamo.

2. COSA ACCADE PRIMA DEL RICOVERO?

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

3. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

Verrà ricoverata il giorno stesso dell'intervento, generalmente in regime di day surgery, e pertanto dovrà rimanere digiuno dalla mezzanotte del giorno prima, consumando una cena leggera la sera precedente. La sera precedente il ricovero dovrà provvedere alla depilazione (le creme depilatorie vanno benissimo). 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. Verrà quindi accompagnata in sala operatoria avendo lasciato eventuali protesi dentarie, orologio, gioielli, piercing, ecc.

4. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

La tecnica chirurgica tradizionale è denominata Tension-free trans-Vaginal Tape (T.V.T.). Essa prevede 2 piccole incisioni di circa 1 cm a livello del pube ed una di circa 1.5 cm sulla vagina, attraverso le quali viene posizionata, con un apposito strumento, una benderella (il "Tape"), costituita di un materiale biocompatibile. Questa benderella viene adagiata, senza tensione, in modo da circondare l'uretra. Una cistoscopia di controllo, eseguita durante l'intervento, consentirà di verificare l'integrità della vescica. Inoltre, il chirurgo verificherà direttamente il sostegno effettivo dell'uretra tramite questo dispositivo (e, quindi, la continenza sotto sforzo), invitandola ad eseguire dei colpi di tosse nelle fasi finali dell'intervento stesso e garantendo, in tal modo, la continenza sotto sforzo. Dopo la chiusura delle incisioni, la benderella si manterrà in sede per semplice frizione, senza fissaggio, grazie alla sua sola rugosità. Inoltre, essa manterrà la sua resistenza nel tempo pur adattandosi alle sollecitazioni dell'organismo.

Rispetto alla tradizionale T.V.T. esiste anche una tecnica alternativa, denominata Trans-Obturator Tape (T.O.T.). A differenza della T.V.T., la T.O.T. prevede il passaggio della benderella non in sede sovrapubica, ma transotturatoria (ossia attraverso due piccole incisioni alla radice della coscia). Per tale ragione, la T.O.T. presenta un minor rischio di danneggiamento della vescica e di emorragia. Indipendentemente dall'approccio utilizzato, le percentuali di successo dell'impianto di sling medio-uretrale sono superiori al 90%.

5. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

La durata complessiva dell'intervento è pari a circa 45-60 minuti.

6. COMPLICANZE

- Potrebbero formarsi degli ematomi intorno al punto di passaggio degli aghi negli elementi muscolari pelvici. Tali ematomi tendono a riassorbirsi da soli con il trascorrere dei giorni.
- Infezioni delle vie urinarie.
- Dolore addominale e/o perineale
- Un reintervento potrebbe rendere necessario qualora si manifesti un'infezione nella sede dell'impianto protesico. Il reintervento ha lo scopo di rimuovere l'intero dispositivo. In caso di infezione, una volta rimosso il dispositivo protesico, i tessuti verranno abbondantemente irrorati con soluzione antibiotica ed eventuali raccolte infette saranno drenate all'esterno. Non sarà assolutamente possibile impiantare un nuovo dispositivo nel corso dello stesso intervento, al fine di evitare problemi di sovrapposta infezione. Un nuovo intervento sarà possibile una volta risolta adeguatamente l'infezione.

7. COSA SUCCEDDE DOPO L'INTERVENTO?

Spesso non è necessario posizionare il catetere vescicale. Qualora sia necessario, questo viene rimosso nel corso della prima giornata post-operatoria, con ripresa spontanea della minzione.

La convalescenza dura in media circa 10 giorni. Il congedo da malattia previsto è generalmente di 4 settimane, ma dipende dagli sforzi che il lavoro impone.

A partire dalla dimissione, si possono riprendere gradatamente le normali attività quotidiane, a condizione di evitare gli sforzi troppo violenti come alzare oggetti e buste più pesanti di 2-3 chili.

Per quanto riguarda le attività sportiva e sessuale, potranno essere riprese a 4 settimane dall'intervento, e preferibilmente, dopo la visita

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 complicate 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 complicate 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