

**MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI
COLPOSOSPENSIONE PARAURETRALE O AD AGO
(tipo Pereyra)**

Parma, li

ETICHETTA PZ

Gentile Sig. / Sig.ra:

Lo scopo di questa nota è quello di fornirle un'informazione quanto più possibile dettagliata, chiara e completa al fine di consentirle di prestare il suo consenso all'intervento in modo **realmente consapevole**. Legga pertanto attentamente le seguenti note in modo da comprendere, eventualmente anche con l'aiuto di familiari o del suo medico di famiglia, compiutamente le caratteristiche, l'entità e i rischi dell'intervento che si accinge ad affrontare o prenda spunto da quanto di seguito riportato per preparare **qualsiasi domanda** le fosse necessaria per colmare eventuali dubbi, da porre al Suo chirurgo di fiducia prima di sottoporsi all'intervento.

COS'È LA COLPOSOSPENSIONE PARAURETRALE O AD AGO (tipo Pereyra)

L'incontinenza urinaria da sforzo è una perdita di urine attraverso l'uretra, in assenza di contrazione vescicale, a seguito di un aumento della pressione addominale (sforzo, colpo di tosse ecc.). L'intervento ha lo scopo di sollevare il collo vescicale e l'uretra per riposizionarli in una posizione fissa, alta e retropubica (verso l'ombelico) ed impedire che, a seguito di incrementi di pressione addominale, possano ridiscendere ed essere soggetti a pressioni diverse da quelle cui è soggetta la restante vescica. Nel contempo si supporta la base vescicale risolvendola nella sua posizione.

COME SI ARRIVA ALLA DIAGNOSI E QUINDI AL RICOVERO

In presenza di incontinenza urinaria il paziente esegue una serie di accertamenti quali ecografia addominale, urinocoltura ed esame urodinamico, in base ai quali si danno le indicazioni per l'intervento.

Indicazione assoluta:

- incontinenza urinaria da sforzo pura senza compromissione dello sfintere uretrale esterno.

Indicazioni relative:

- incontinenza urinaria da sforzo associata ad instabilità detrusoriale scatenata da un aumento della pressione addominale,
- incontinenza urinaria mista previa informazione alla paziente che potrebbe rimanere la componente legata all'iperattività vescicale.

COSA ACCADE PRIMA DEL RICOVERO

Preparazione all'intervento: è necessario che l'esame colturale delle urine sia negativo. Nelle donne in menopausa o con atrofia vaginale è opportuno un ciclo terapeutico preventivo locale, con crema a base di estrogeni, per circa 1 mese. È opportuna una profilassi antibiotica e una profilassi antitrombotica nelle pazienti a rischio. Le pazienti trattate con anticoagulanti devono essere convertite a terapia alternativa quale eparina calcica o eparine a basso peso molecolare. Prima del ricovero verranno eseguiti gli Esami Pre-Operatori (EPO): 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 anestesiologicala ed il controllo urologico.

COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO

Verrà ricoverato il giorno stesso dell'intervento a digiuno 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 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.

CHE TIPO DI INTERVENTO VERRA' ESEGUITO

Via di accesso

L'intervento viene eseguito per via combinata ADDOMINALE E VAGINALE cioè attraverso una minima incisione della parete vaginale anteriore e della parete addominale inferiore nella zona sovrapubica.

Descrizione dell'intervento (ovvero cosa comporta e cosa implica) L'intervento può essere eseguito in anestesia locale o periferica o, più raramente, in anestesia generale. In sintesi si tratta di incidere la parete vaginale anteriore, sviluppare un piano tra quest'ultima e la vescica sottostante, identificare il collo vescicale e posizionare alcuni punti in profondità lateralmente ad esso. I fili vengono poi agganciati mediante un lungo ago, tipo quelli da materassi, che viene infilato previa minima incisione dalla zona sovrapubica e calato fino a fuoriuscire dall'incisione vaginale; una volta agganciati i fili vengono poi riportati attraverso l'incisione addominale.

La manovra viene ripetuta su entrambi i lati. Tirando su questi fili si solleva il collo vescicale e l'uretra.

Per mantenere la giusta tensione raggiunta i capi dei fili vengono o annodati tra di loro sopra la fascia dei muscoli dell'addome, e sepolti sotto la cute o collegati tramite un perno all'osso. Alla fine dell'intervento si richiude la parete vaginale anteriore. Data l'elasticità della vagina, l'intervento non comporta di norma alcuna conseguenza sulla sua funzione. Con tale tipo di tecnica l'elevazione massima del collo vescicale è di 1-1,5 cm.

QUANTO DURA L'INTERVENTO

Circa un'ora.

RISULTATI, VANTAGGI E SVANTAGGI

Risultati: le recenti linee guida pubblicate in merito a tale problema hanno evidenziato una modificazione nel tempo dei risultati.

È peraltro difficile uniformare i risultati presenti in letteratura perché questi possono variare in relazione alla definizione di continenza (donna sempre asciutta o con piccole perdite?) e a chi effettua la valutazione (se chi valuta è l'operatore, le pazienti riferiscono di stare meglio di quanto non stiano obiettivamente). Genericamente si può dire che dopo due anni dall'intervento la percentuale di donne asciutte si aggira intorno al 79%, si porta all'65% a 4 anni per arrivare al 67% a 5 anni. L'impressione però è che utilizzando criteri di valutazione più stretti (intervista attraverso un questionario e pazienti realmente completamente asciutte, come valutato da un terzo esaminatore) le percentuali di riuscita scendano ulteriormente.

Vantaggi: rispetto all'approccio addominale ogni tecnica transvaginale offre una minore morbilità ed una più rapida ripresa. Ciò non è valido per l'approccio laparoscopico che invece si equivale in termini di ridotte complicanze.

Se è necessario eseguire una contemporanea correzione di un prolasso vescicale importante è comunque più agevole trattarlo per via transvaginale che attraverso altri approcci.

Svantaggi: rispetto all'approccio addominale ogni tecnica transvaginale (ad eccezione delle tecniche cosiddette di sling) offre una minore percentuale di pazienti asciutte a distanza di 5 anni dall'intervento. Non può essere eseguita nelle pazienti vergini che vogliono mantenersi tali.

I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze possono essere intra-operatorie o post-operatorie.

Le intra-operatorie significative sono inferiori al 2% e sono legate al sanguinamento, che di norma è venoso e facilmente controllabile (richiede trasfusione nel 3% dei casi), e alle lesioni di uretra, vescica e uretere. Una lesione uretrale, rarissima, o vescicale, rara, di norma viene facilmente corretta durante lo stesso intervento e seguita da un adeguato drenaggio vescicale (catetere vescicale da 10 gg a 2 settimane in caso di ampie lesioni) e/o retropubico (drenaggio per 2-3 giorni). Altre volte può essere necessario, a volte come parte dell'intervento, posizionare un catetere epicistostomico (che cioè penetri dalla cute dell'addome inferiore direttamente in vescica).

Raramente può essere necessaria un'incisione addominale per dominare questa complicanza. Una lesione ureterale, anch'essa rara, può rendere necessario il posizionamento per via endoscopica di un tutore ureterale da rimuovere dopo 2-3 settimane o, raramente, può essere necessaria un'incisione addominale per dominare questa complicanza (reimpianto ureterale in vescica).

Le complicanze urologiche post-operatorie più frequenti comprendono:

- un ematoma dello scavo pelvico, che normalmente si riassorbe e che solo raramente (meno dell'1% dei casi) richiede un approccio chirurgico,
- un'infezione, rara e trattabile con antibiotici, ma che in casi estremi può richiedere una esplorazione chirurgica,
- dolore sovrapubico, talvolta persistente, nel 16% dei casi, che può richiedere una successiva rimozione
- delle suture per via addominale o vaginale,
- incontinenza persistente o recidiva dopo un variabile periodo di tempo. Essa può essere legata ad un inadeguato supporto uretrale per insufficiente o mancata tenuta dei punti (stress, incontinenza, recidiva), ad una instabilità del detrusore (sorta di fibrillazione vescicale che irregolarmente porta ad una contrazione vescicale cui consegue una minzione inavvertita e difficilmente controllabile dalla paziente, detta urge incontinenza) o ad una incontinenza da rigurgito (perdita di piccole quantità di urine per eccessiva e costante ripienezza di una vescica incapace di svuotarsi).
- Un'urgenza minzionale può manifestarsi nel 5% delle pazienti che non ne soffrivano precedentemente e restare nel 54% dei casi quando già presente,
- ritenzione urinaria (nel primo mese si aggira intorno al 5%). La difficoltà allo svuotamento vescicale può richiedere, nel post-operatorio, l'uso di un catetere epicistostomico (vedi sopra) o di cateterismi intermittenti la cui durata nel tempo e frequenza giornaliera è molto variabile. Genericamente, meno del 5% delle pazienti, richiede più di 30 giorni di drenaggio vescicale per riprendere una normale minzione,
- tromboflebiti ed embolie polmonari possono inoltre complicare qualsiasi tipo di intervento chirurgico urologico.

Come comportarsi in caso di complicanze insorte dopo la dimissione:

- in caso di ritenzione urinaria è necessario posizionare un catetere e istruire la paziente per un eventuale autocateterismo.
- Un'infezione delle vie urinarie può essere trattata dal medico di base.

COSA AVVERRÀ DOPO LA DIMISSIONE

Degenza post-operatoria: la degenza post-operatoria è sempre variabile; solo orientativamente possiamo dire che se il decorso è regolare il catetere vescicale, se posizionato, deve rimanere in sede in media per 48-72 ore, e che se la ripresa della minzione è regolare entro i 5 giorni dall'intervento la paziente viene dimessa.

Convalescenza: è necessario che la paziente non esegua sforzi fisici per circa un mese dall'intervento e che non abbia rapporti vaginali per 30 giorni. Genericamente si può dire che dopo sei settimane la paziente possa riprendere una normale attività lavorativa. Se in menopausa è opportuno che la paziente applichi una crema vaginale a base di estrogeni per almeno altri 30 giorni.

Controlli post-operatori: se il decorso post-operatorio è regolare sono necessari un controllo clinico urologico ad un mese di distanza, accompagnato da esami di laboratorio sulle urine (urinocoltura) e sul sangue per la valutazione della funzione renale e controlli del residuo post-minzionale. I successivi controlli clinici sono solitamente eseguiti semestralmente per il primo anno e richiedono una semplice visita urologica se il decorso è regolare. In caso di persistenza di incontinenza o di ritenzione è necessario eseguire un esame urodinamico di controllo.

CHE COSA ACCADE SE NON MI SOTTOPONGO ALL'INTERVENTO

Persistenza dell'incontinenza urinaria con rischio di infezioni dell'apparato urinario.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche

.....
.....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto.....

Dichiaro di essere stato informato Dott.

In modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla indicazione ad eseguire la procedura:

.....

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura
- tipologia e organizzazione della struttura sanitaria, con eventuale collaborazione/ partecipazione attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....).
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale necessità di metodiche integrative (esempio radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, ...) conseguenti al mancato completamento o all'insuccesso della procedura.
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura.
- In ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, illustrata anche in questo documento. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate in merito a complicanze ed eventi avversi possono aumentare in relazione a particolare complessità anatomiche o a situazioni cliniche particolarmente critiche

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il presente documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

Firma del Medico

Firma del/la paziente
(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela
(verificata la loro identità in caso di paziente minorenne)

Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)