NOTA INFORMATIVA

INTERVENTO DI ISTEROSCOPIA

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [___ / ___ / ___] ora: ___ / ___

Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SI NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE ALL' INTERVENTO DI ISTEROSCOPIA

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l'uomo”.

1. CHE COS'È L'ISTEROSCOPIA?

L'**isteroscopia** è una procedura ginecologica di tipo endoscopico, che permette di osservare la cavità uterina dall'intero mediante l'utilizzo di uno strumento specifico simile ad un piccolo telescopico, chiamato isteroscopio, che viene introdotto all'interno dell'utero attraverso la vagina ed il canale cervicale.

La cavità uterina viene distesa mediante instillazione di un fluido (generalmente mannosio), in modo da permettere al chirurgo un'adeguata visualizzazione attraverso la telecamera presente nel dispositivo; è possibile, inoltre, utilizzare uno strumento operativo elettrificato, il resettoscopio, per effettuare procedure chirurgiche sotto visione diretta. Le dimensioni dello strumento possono andare dai 3-5 mm di diametro (isteroscopio generalmente utilizzato nell'esame office-ambulatoriale) ai 9,5 mm (isteroscopio utilizzato in anestesia generale per le procedure operative). L'isteroscopia non può essere effettuata in caso di gravidanza.

L'isteroscopia può avere finalità esclusivamente diagnostica o terapeutica, in tal caso si definisce isteroscopia operativa.

L'**isteroscopia diagnostica** consente di:

- diagnosticare patologie dell'utero (es. fibromi o polipi uterini);
- accertare la presenza di aderenze intrauterine);
- indagare le cause di sintomi sospetti (es. sanguinamenti uterini anomali);
- indagare le cause di uno stato di infertilità o di aborti spontanei ricorrenti;
- indagare le cause di irregolarità dei cicli mestruali;
- accertare la presenza di un'anomalia congenita dell'utero (es. utero bicorni, utero setto, etc.);
- eseguire una biopsia tissutale (isteroscopia diagnostica con biopsia) per diagnosticare tumori benigni o maligni dell'utero.

L'**isteroscopia operativa** rappresenta invece un approccio terapeutico utile in diverse patologie uterine. È indicata nei seguenti casi:

- asportazione di polipi uterini;
- asportazione di fibromi uterini;
- rimozione di altri tumori benigni dell'utero;
- ablazione endometriale;
- resezione di setto uterino;
- lisi di aderenze intrauterine;
- estrazione del cosiddetto sistema intrauterino (o IUS), un particolare dispositivo che, inserito nell'utero, agisce da contraccettivo temporaneo;

- fallimento dell'isteroscopia ambulatoriale sia in fase diagnostica (per esempio per stenosi dell'orifizio uterino interno, intolleranza della paziente, crisi vagale), sia in fase operativa (polipectomia non riuscita per dimensioni superiori ai 2 cm, presenza di polipi endometriali multipli);
- rifiuto della paziente a sottoporsi ad isteroscopia ambulatoriale.

2. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA DI ISTEROSCOPIA OPERATIVA?

L'isteroscopia operativa viene effettuata in sala operatoria con la paziente in anestesia generale, in anestesia spinale o raramente (in casi eccezionali) in anestesia locale per poter effettuare la dilatazione del canale cervicale con coni metallici di Hegar, fino ad un diametro di 9-11 mm e poter così introdurre il resettoscopio.

La visione diretta, grazie alla telecamera presente nel dispositivo, consente di ispezionare il canale cervicale e la cavità uterina con gli osti tubarici. Si procede, quindi, alla operatività chirurgica (per esempio: polipectomia, miomectomia, resezione di setto uterino, etc.).

Il resettore consente di asportare frammenti di formazioni endocavitari e di controllare il sanguinamento, in quanto lo strumento è elettrificato e ciò consente di coagulare i tessuti cruentati, arrestando le perdite ematiche. I frammenti asportati vengono estratti dalla cavità uterina ed inviati per esame istologico.

Talvolta la procedura può risultare indaginoso o, anche, fallire per stenosi serrata dell'orifizio uterino interno.

Nei casi di miomectomia può accadere che l'asportazione del mioma non sia completa per problematiche legate alla tecnica (rischi correlati ad un eccessivo utilizzo di liquidi intracavitari e necessità di sospendere la procedura) o per le caratteristiche del mioma (grandi dimensioni, con spessore di miometrio libero ridotto); in questi casi può rendersi necessaria una procedura chirurgica di completamento successivamente.

Nel corso dell'intervento si possono constatare o verificare condizioni non previste in precedenza, gestibili solo al momento e a discrezione del medico.

3. QUALI SONO I BENEFICI?

I benefici del trattamento sono diagnosticare ed eventuale trattare alcune patologie uterine, come elencato in precedenza.

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

Può bere (acqua, té, caffè, camomilla) fino a 2 ore prima dell'anestesia. NON è necessario, anzi è dannoso, rimanere a digiuno dalla mezzanotte del giorno precedente.

Può alimentarsi con altri tipi di liquidi (latte, frullati, succhi di frutta) fino a 6 ore prima.

Può mangiare fino a 8 ore prima (piccole quantità, evitando cibi grassi e pesanti).

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Caso per caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia farmacologica quotidiana.

In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la cardioaspirina) il medico curante darà indicazioni specifiche ai pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; Tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; eventuale tessera di esenzione; Documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

5. DURATA DELLA PROCEDURA

L'isteroscopia diagnostica ha una durata di circa 10-15 minuti, mentre l'isteroscopia operativa di circa 30 minuti; esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 2-3 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Il ricovero può prevedere una degenza di una notte (regime di *Day-Surgery*), in prima giornata post-operatoria verrà rimosso lo zaffo vaginale (garza vaginale) ed il catetere transuretrale, se presenti.

Dopo la dimissione, la convalescenza sarà variabile in relazione al tipo di intervento e alle caratteristiche della paziente e precisata nella lettera di dimissione.

Se non specificato diversamente alla dimissione dal medico è utile una visita di controllo dopo quindici giorni dall'intervento.

7. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Vantaggi: è una procedura molto diffusa con efficacia diagnostica e terapeutica in molte patologie uterine. Si tratta di una procedura mini-invasiva e poco dolorosa.

Svantaggi: relativi alle possibili complicanze, che tuttavia sono relativamente contenute.

8. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Per tutti gli interventi chirurgici esistono dei rischi e delle possibili complicanze, che possono essere generici o specifici per le singole tecniche. Le complicanze dovute alla chirurgia isteroscopica sono rare ma possibili ed includono:

1 - *Rischi generici:* sono i più comuni rischi legati all'intervento, sintetizzabili in:

- a) Anestesiologici: valutati dall'anestesista
- b) Chirurgici: emorragie ed ematomi, infezioni (ridotte grazie alla profilassi con antibiotici), tromboembolia (ridotta in seguito all'introduzione della profilassi antitrombotica, se necessaria), lesioni viscerali (vescica, intestino).

2 - *Rischi specifici*: sono legati alla tecnica specifica, in particolare: lacerazioni della cervice uterina, perforazione dell'utero, peritoniti, alterazioni elettrolitiche da eccessivo passaggio del liquido utilizzato in circolo.

Tali complicanze renderanno necessaria una ospedalizzazione più prolungata e, talvolta, il ricorso a procedure aggiuntive, inclusa la chirurgia laparotomica. In casi rarissimi può rendersi necessaria l'asportazione dell'utero e la riparazione di vescica e/o retto con possibilità di resezione intestinale.

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

9. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, potrà avvertire un dolore modesto, simile a quello di un ciclo mestruale, che può essere accompagnato per alcuni giorni da perdite ematiche dai genitali di modesta entità. con terapia antalgica.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo le indicazioni date dal medico.

La paziente deve riferire esattamente al medico se riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia verrà rivista.

10. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

L'alternativa alla chirurgia isteroscopica è l'astensione o in alcuni casi la chirurgia tradizionale (revisione della cavità uterina con curette). La chirurgia tradizionale comporta, comunque, rischi analoghi e talvolta necessita di ospedalizzazione e convalescenza più lunghe.

Alcuni sintomi legati alla patologia endocavitaria possono essere migliorati con la terapia medica.

11. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

La paziente che notasse anomalie a carico della regione operata (es. persistenza di sanguinamento) o segni e sintomi generali (febbre, ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento o al Pronto soccorso.

12. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Non eseguire la procedura espone la paziente al rischio di non diagnosticare una patologia uterina che potenzialmente potrebbe avere un'evoluzione nel corso del tempo e preclude la possibilità di intervenire nel trattamento delle patologie uterine sopra elencate esponendosi ai rischi connessi alla storia naturale delle stesse.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) *Dopo la dimissione posso guidare per tornare a casa?*

2.) *Dopo quanti giorni posso tornare al lavoro?*

3.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Chirurgia Generale oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

Nell'ambito dell'educazione clinica dei pazienti, la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ha creato delle pagine web e degli opuscoli informativi utili al paziente.

Di seguito trova il QR code, che potrà inquadrare con il suo cellulare, e che la porterà alle informazioni cliniche e organizzative di sua utilità.

**GUIDA AL PERCORSO DI
PREOSPEDALIZZAZIONE**

**GUIDA
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**

Questa scheda informativa è stata formulata sulla base della letteratura internazionale più recente e con le raccomandazioni di organismi internazionali come lo IUGA (International Uroloynecological Association) semplificando e sintetizzando l'argomento per una massima comprensione della Paziente.

Se vorrà avere altri approfondimenti potrà consultare siti ufficiali internazionali come:

- NICE guidance
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

O potrà consultare articoli scientifici come:

- Muzii L, Bellati F, Pernice M, Marullo E, Mancini N, Zullo M, Angioli R, Benedetti Panici P: Resectoscopic versus bipolar electrode excision of endometrial polyps: a randomized study. Proceedings of the 34th Annual Meeting of the American Association of Gynecological Laparoscopists, Chicago, November 9-12, 2005. Journal of Minimally Invasive Gynecology 12(S1):S40, 2005.

RICEVUTA DI CONSEGNA DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data ___/___/_____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __: __

Data ___/___/_____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

CHRGEN19 – rev. 07.02.2023

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliermene le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.