



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

NOTA INFORMATIVA INTERVENTO DI SOSPENSIONE URETRALE CON RETE IN POLIPROPILENE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

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

CHRG21 – rev. 22.02.2023

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 SOSPENSIONE URETRALE CON RETE IN POLIPROPILENE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

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'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

L'incontinenza urinaria da sforzo è una fuoriuscita involontaria di urina che avviene con lo sforzo o l'esercizio fisico, lo stornuto, il colpo di tosse, in seguito al cedimento di legamenti che sospendono l'uretra o per indebolimento dello sfintere uretrale soprattutto in seguito al parto, a pregresse chirurgie, a patologie congenite dei connettivi.

È una patologia benigna anche se molto invalidante, di più frequente riscontro nelle donne per diverse ragioni:

- hanno un'uretra più corta rispetto agli uomini;
- a causa di gravidanze e parti, subiscono un rilassamento dei muscoli pelvici;
- la caduta degli estrogeni con la menopausa rende i tessuti pelvici più deboli e provoca la riduzione della capacità di chiudere l'uretra;
- a seguito di interventi chirurgici ginecologici o uroginecologici (es.isterectomia, riparazione cistocele).

Si può presentare in forma isolata o coesistere con l'incontinenza urinaria da urgenza o con la sola urgenza urinaria o con il prolasso.

2. COME SI CURA L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

Il trattamento di questa patologia è sia chirurgico che non chirurgico (fisioterapia del pavimento pelvico).

L'intervento chirurgico può essere proposto quando la fuga di urina non è più tollerata dalla paziente stessa (fallimento terapia riabilitativa) o hanno fallito le terapie riabilitative o è recidivata dopo un precedente intervento. L'intervento cura esclusivamente la fuga di urina sotto sforzo.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA DI SOSPENSIONE URETRALE CON RETE IN POLIPROPILENE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

Le tecniche chirurgiche più accreditate sono sostanzialmente 3:

1. la sospensione uretrale retropubica;
2. la sospensione uretrale transotturatoria;
3. la *minisling* o *sling single incision*.

Esistono, in alternativa, le tecniche con iniettabili (sostanze iniettate lateralmente all'uretra).

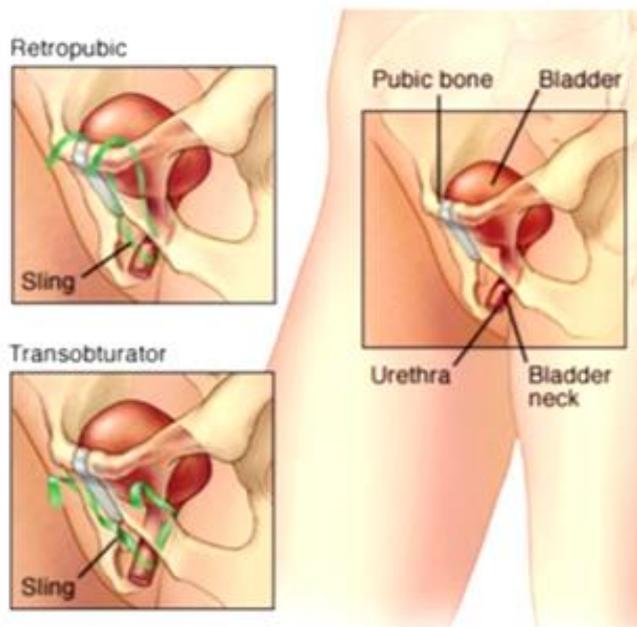
La tecnica attualmente più utilizzata è la sospensione uretrale transotturatoria che ha ridotto i rischi della tecnica retropubica e, in alcuni centri, è entrata nell'uso di routine la *minisling* a singola incisione sottouretrale.

Se gli accertamenti diagnostici effettuati nella fase pre-operatoria hanno evidenziato la coesistenza dell'incontinenza urinaria da sforzo con un prolasso urogenitale, si potrà effettuare in contemporanea un intervento di

sospensione dell'uretra con una fettuccia di un materiale tipo plastica (ovvero il polipropilene: un materiale ben tollerato dal corpo umano) attraverso un forame del bacino (via transotturatoria) o dietro al pube (via retropubica) o con una singola incisione sottouretrale e la contemporanea correzione del prolasso.

In alternativa si può procrastinare l'intervento anti-incontinenza in un secondo tempo, poiché l'intervento correttivo del prolasso può far regredire il sintomo in quasi la metà dei casi.

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



4. QUAL È IL BENEFICIO?

Il beneficio del trattamento consiste nel ristabilire una normale funzionalità viscerale correggendo l'incontinenza urinaria da sforzo.

5. 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.

6. DURATA DELLA PROCEDURA

L'intervento può durare dai 20 ai 40 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 3-4 ore.

7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Il ricovero, in media, varia dai 2 ai 3 giorni durante i quali è rimosso il catetere e lo zaffo vaginale, se presente.

Dopo la dimissione la convalescenza sarà variabile in relazione al tipo di intervento e alle caratteristiche della paziente e precisata nella lettera di dimissione. Le verrà proposto un controllo medico dopo un mese circa dall'intervento assieme alla conclusione del caso clinico.

Una volta a casa: potrà avere una copertura antibiotica orale, non dovrà sollevare pesi di più di 3 kg per qualche settimana e potrà riprendere a breve un'attività normale.

Dovrà effettuare una visita di controllo dopo 15 giorni circa e dopo sei mesi.

Dopo l'intervento la minzione di solito è più lenta e può persistere per qualche tempo un maggiore stimolo ad urinare: è normale.

Le perdite di sangue vaginali possono continuare per qualche giorno (anche per 15 gg).

Va ricordato che a tutt'oggi, nonostante i progressi della chirurgia, non esiste una cura ottimale e standard dell'incontinenza urinaria da sforzo e che non è possibile escludere eventuali complicanze o esiti permanenti.

La possibilità di recidiva è sempre presente, soprattutto in pazienti con fattori di rischio come obesità, stipsi cronica, tosse ostinata, fumatrici, debolezze congenite dei connettivi.

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.

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

- Anestesiologici: valutati dall'anestesista
- Chirurgici: emorragie ed ematomi, infezioni, tromboembolia, lesioni viscerali (vescica, uretere, intestino). In caso di perforazione vescicale (<2%) il catetere viene lasciato per 3-5 giorni con guarigione spontanea della vescica.
In caso di emorragia (< 2%) dai vasi presso i quali passa l'ago che carica la benderella: in rarissimi casi può essere richiesta una trasfusione di sangue e deve

essere effettuata l'emostasi mediante apertura della parete addominale o con altra tecnica di radiologia interventistica.

2- *Rischi specifici*: sono legati alla tecnica specifica:

- ritardo nella ripresa della minzione spontanea (10-15%): dopo l'intervento periodicamente viene misurato il ristagno urinario post-minzionale con ecografia o cateterismo estemporaneo fino a che la paziente urina in modo completo e il suo ristagno è inferiore a 100 cc. circa. In questi casi potrebbe essere necessario ricorrere al cateterismo intermittente. Una cateterizzazione post-operatoria è necessaria solo se la ripresa della minzione appare lenta. In questo caso il catetere può essere lasciato anche per alcuni giorni, e poi rimosso fino alla minzione spontanea. Eccezionalmente, se persiste impossibilità alla minzione o ristagno eccessivo (<1%), è necessario sezionare od allentare la benderella;
- esposizione della benderella in vagina (<1%); richiede un reintervento per asportare una parte di benderella o riposizionare la stessa al di sotto della parete vaginale;
- insuccesso o successo parziale dell'intervento nel risolvere l'incontinenza (circa il 10%);
- sintomi irritativi urinari persistenti (5-7%): possono richiedere ulteriori trattamenti ma spesso la risoluzione è spontanea;
- incontinenza urinaria ex novo (non precedentemente presente) da urgenza (rara);
- sintomi dolorosi all'inguine ed alle cosce con correlata difficoltà nei movimenti: si risolvono spontaneamente nel giro di 20-30 giorni. La persistenza del dolore è un evento rarissimo (inferiore all'1%)

Questi complicanze sono ridotte nelle tecniche transotturatorie e nelle tecniche *single incision* o *minisling*. Con queste tecniche si può presentare raramente il dolore agli adduttori e l'emorragia.

Il loro tasso di successo è pressochè sovrapponibile a quello delle tecniche retropubiche.

In particolare nelle tecniche di *minisling* con "single incision" il pericolo di perforazione vescicale è pressochè nullo.

Può persistere la possibilità di esposizione della protesi nei fornici vaginali, ipercorrezione, emorragia, sepsi. Il loro tasso di successo è attorno al 90 %.

Questa tipologia di interventi è comunque la migliore, la meno traumatica e invasiva che possiamo attualmente offrire alle nostre Pazienti ed è di prima scelta per trattare l'incontinenza urinaria da sforzo medio/grave.

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, comincerà ad avvertire dolenzia, all'inguine ed alle cosce con correlata difficoltà nei movimenti.

Queste sensazioni sono molto soggettive e generalmente vanno incontro a risoluzione spontanea nell'arco di 10-15 giorni.

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

Esiste inoltre un'opzione al trattamento chirurgico per l'incontinenza urinaria da sforzo: la fisioterapia del pavimento pelvico, ma la chirurgia si rende necessaria in caso di un'incontinenza urinaria da sforzo non rispondente alla riabilitazione o al desiderio della paziente.

In alternativa alle altre tecniche chirurgiche di sospensione uretrale descritte, è possibile ricorrere agli agenti volumizzanti (bulking agent) iniettabili.

11. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

La paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata 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

L'evoluzione naturale della malattia porta ad un progressivo peggioramento della sintomatologia clinica con perdita involontaria di urina in corso di uno sforzo anche di lieve entità e conseguente peggioramento della qualità di vita della Paziente.

13. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La tecnica si è dimostrata efficace, con un tasso di cura mediamente superiore al 90%.

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
- British Society of Urogynaecology
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- AAGL American Minimally Invasive Gynecology
- AIUG (italiano)

O ad articoli scientifici quali:

- Zullo MA, Schiavi MC, Luffarelli P, Prata G, Di Pinto A, Oliva C. TVT-O vs. TVT-Abbrevio for stress urinary incontinence treatment in women: a randomized trial. Int Urogynecol J. 2020 Apr;31(4):703-710. doi: 10.1007/s00192-019-04077-7. Epub 2019 Aug 13. PMID: 31410518.

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**

CHRGEN21 – rev. 22.02.2023

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