

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER ISTERECTOMIA RADICALE, ANNESSIETOMIA BILATERALE, LINFOADENECTOMIA PELVICA, ASPORTAZIONE TERZO SUPERIORE VAGINA IN CHIRURGIA ROBOTICA	UOC DM – UOC GINECOLOGIA ONCOLOGICA MOD 02-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 1 DI 4
---	---	---

Gentile Signora,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IB > 2 CM,

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario diagnostico** definito:

ISTERECTOMIA RADICALE (INCLUDENDO RIMOZIONE DEI TESSUTI PARA-CERVICALI), L'EVENTUALE ANNESSIETOMIA BILATERALE, LA LINFOADENECTOMIA PELVICA SISTEMATICA E/O PARA-AORTICA, ASPORTAZIONE DEL TERZO SUPERIORE DELLA VAGINA ESEGUITI IN CHIRURGIA ROBOTICA. IN ALCUNI CASI L'INTERVENTO VERRÀ PRECEDUTO DA VISITA IN NARCOSI, EVENTUALI BIOPSIE MULTIPLE DELLA LESIONE, EVENTUALE LAPAROSCOPIA DIAGNOSTICA, EVENTUALI BIOPSIE MULTIPLE PER VALUTARE L'OPERABILITÀ.

La **informiamo** che in merito all'approccio chirurgico i più recenti dati presentati da studi clinici hanno evidenziato che per i tumori sopra i 2 cm si è riscontrata una differenza nell'approccio chirurgico: le pazienti operate con laparotomia hanno sopravvivenza maggiore di quelle con approccio mininvasivo [Margul DJ, et al. Journal of Clinical Oncology 36, no. 15_suppl (May 20 2018) 5502-5502; Rauh-Hain JA, et al. Gynecologic Oncology. June 2018, 149-245; Ramirez PT, Society of Gynecologic Oncology March 24-27, 2018 New Orleans, LA].

Anche se, in generale, la laparotomia è associata ad un maggior numero di complicanze intra-operatorie e post-operatorie e ad una durata dell'ospedalizzazione più lunga, oltre ad un peggiore risultato estetico [Margul DJ, et al. Journal of Clinical Oncology 36, no. 15_suppl (May 20 2018) 5502-5502], i dati pubblicati dalla nostra esperienza non hanno comunque evidenziato queste differenze né in termini di sopravvivenza né di complicanze tra intervento laparotomico vs laparoscopico/robotico.

Nel suo caso verrà eseguita prima dell'intervento una manchette vaginale per isolare il tumore e non verrà utilizzato alcun manipolatore uterino. In taluni casi è necessario convertire l'intervento mediante laparotomia longitudinale xifo-pubica (apertura dell'addome).

La **informiamo** che la chirurgia pelvica radicale comporta una certa percentuale di mortalità e morbilità peri- e post-operatoria, riportate in letteratura dell'1% e del 30%, rispettivamente.

La **informiamo** che le probabili conseguenze potranno essere (inclusi i rischi correlati):

- complicanze intra-operatorie: lesioni accidentali dei vasi, dell'uretere, della vescica, del retto o del nervo otturatorio che possono manifestarsi durante l'intervento e quindi essere riparate nella stessa seduta o richiedere successivi interventi di riparazione. La perdita ematica stimata è nel range di 100-

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER ISTERECTOMIA RADICALE, ANNESSIETOMIA BILATERALE, LINFOADENECTOMIA PELVICA, ASPORTAZIONE TERZO SUPERIORE VAGINA IN CHIRURGIA ROBOTICA	UOC DM – UOC GINECOLOGIA ONCOLOGICA MOD 02-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 2 DI 4
---	---	---

1500 ml. Un altro rischio è quello di allergia ai coloranti usati per individuare il linfonodo sentinella (0.4-1.9%);

- complicanze post-operatorie: trombosi venosa profonda, embolia polmonare raramente mortale, polmonite, deiscenza della sutura, linfocisti, fistola urinaria, fistola intestinale, disfunzione vescicale di variabile entità, linfedema, più frequente nelle pazienti trattate con radioterapia adiuvante, infezioni urinarie ricorrenti, ileo postoperatorio prolungato; occlusione intestinale. La stenosi (restringimento del diametro) ureterale secondario (post-traumatico dopo chirurgia, o da fibrosi post-radioterapia delle strutture circostanti l'uretere) si può evidenziare anche dopo mesi dall'intervento. In alcuni casi già durante l'intervento sarà necessario l'inserimento di stent ureterali (piccoli condotti che vanno dalla pelvi renale alla vescica) per mantenere o ripristinare la fisiologica via di efflusso dell'urina;
- complicanze post-operatorie tardive: sono quelle che potrebbero presentarsi dopo che lei sarà stata dimessa. Possono essere di ordine cardiovascolare (embolie, infarto, ecc) ematologiche (tromboembolismo ecc), intestinali (volvoli, aderenze, perforazioni, stenosi, incontinenza fecale ecc.), urinarie (fistole, incontinenza, stenosi, ernie, ecc), o complicanze derivate da difetti dei tessuti e tegumenti (deiscenze, infezioni, ernie, ecc.).

La mortalità è inferiore all'1% e la maggior parte delle complicanze sono di grado lieve-moderato; le complicanze gravi con pericolo di vita per la paziente compaiono in meno del 5% dei casi. Esistono dei rischi inevitabili, correlati con la chirurgia demolitiva a cui Lei consente di sottoporsi e a condizioni individuali, che fanno sì che il rischio residuo di queste complicanze non sia mai uguale a zero.

D'altra parte, è possibile che la valutazione in sede intraoperatoria evidenzi la presenza di malattia microscopica nei pressi della vescica o del retto, fatto che rende impossibile l'eradicazione completa del tumore senza l'asportazione parziale di un tratto di vescica o di intestino (in questo ultimo caso occorrerebbe confezionare una stomia di protezione - sacchetto per derivazione delle feci all'esterno della parete addominale - solitamente temporanea e solo raramente definitiva). Nel caso in cui la malattia fosse diffusa a livello addominale e non risultasse completamente eradicabile (asportata lasciando comunque un residuo), sarebbe inutile oltre che dannoso proseguire l'intervento che quindi verrebbe sospeso immediatamente.

Altre possibili complicanze possono essere:

- modificazioni della statica del pavimento pelvico con possibile insorgenza di prolasso genitale e/o incontinenza vescicale/rettale;
- interruzione dei plessi nervosi che decorrono nel tessuto di sostegno dell'utero, che può determinare la comparsa di "disfunzioni urinarie e intestinali" precoci e tardive. In particolare, la difficoltà alla minzione spontanea nell'immediato post-operatorio richiederà l'utilizzazione di un catetere vescicale fisso per qualche giorno e quindi l'autocateterizzazione a orari prestabiliti per un tempo variabile in

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER ISTERECTOMIA RADICALE, ANNESSIETOMIA BILATERALE, LINFOADENECTOMIA PELVICA, ASPORTAZIONE TERZO SUPERIORE VAGINA IN CHIRURGIA ROBOTICA	UOC DM – UOC GINECOLOGIA ONCOLOGICA MOD 02-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 3 DI 4
---	---	---

relazione alla risposta individuale e alla scomparsa o non significativa entità del residuo postminzionale;

- tra le disfunzioni intestinali, la più frequente è la stipsi cronica e più raramente incontinenza fecale;
- le complicanze urinarie a lungo termine possono manifestarsi come scomparsa dello stimolo ad urinare, oppure mantenimento dello stimolo ma impossibilità a svuotare la vescica, minzione dolorosa, più raramente come incontinenza urinaria, legata spesso a condizioni pre-esistenti slatentizzate dall'intervento;
- la linfadenectomia rappresenta un momento importante dell'intervento. Si tratta dell'asportazione delle "linfoghiandole" incluse nel tessuto che circonda i vasi sanguigni della pelvi e dell'addome e potrebbe comportare emorragie importanti in seguito alla lesione accidentale dei vasi. Inoltre, non è infrequente che la linfa proveniente dai vasi linfatici rimasti beanti si raccolga nel tessuto cellulare lasso e nel sottocute, determinando la comparsa di gonfiore, prevalentemente agli arti inferiori, definita "linfedema", nel 15-20% dei casi. In altri casi, la linfa può raccogliersi in tessuto organizzato formando delle cisti del tutto benigne, definite "linfoceli", che possono riassorbirsi spontaneamente o essere aspirate se sintomatiche. Inoltre la vicinanza dei linfonodi alle strutture nervose che innervano l'arto inferiore potrebbe portare alla perdita temporanea della sensibilità della cute della parte superiore della coscia e in alcuni casi anche ad un temporaneo deficit motorio che potrà necessitare di terapia medica e fisioterapia;
- Le suture addomino-pelviche che possono andare incontro ad anomala cicatrizzazione con formazione di cicatrici ipotrofiche, ipertrofiche o cheloidi a causa di una individuale predisposizione, sia ovviamente per specifiche condizioni transitorie di maggiore suscettibilità cutanea.

La **informiamo** che l'isterectomia con l'annessiectomia comporta:

- la perdita permanente della funzione ormonale (menopausa) e della funzione riproduttiva (impossibilità ad avere una gravidanza);
- la vagina più corta, può comportare la comparsa di dispareunia, cioè disturbi/dolori durante il rapporto sessuale. Con il tempo grazie all'elasticità della vagina, la dispareunia potrebbe avere una parziale e soggettiva regressione.

Per questo motivo, sebbene l'intento sia quello di curarla diminuendo il più possibile gli effetti collaterali della terapia chirurgica, è necessario che Lei consenta a sottoporsi alle procedure sopra indicate, considerando però la possibilità che, in alcuni casi, non tutte verranno effettuate o che altre al momento non prevedibili, possano rendersi necessarie.

 	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER ISTERECTOMIA RADICALE, ANNESSIECTOMIA BILATERALE, LINFOADENECTOMIA PELVICA, ASPORTAZIONE TERZO SUPERIORE VAGINA IN CHIRURGIA ROBOTICA</p>	<p>UOC DM – UOC GINECOLOGIA ONCOLOGICA MOD 02-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 4 DI 4</p>
---	---	--

La **informiamo** che al trattamento sopra specificato sono possibili altre opzioni di trattamento, quali:

- la radioterapia e/o chemioterapia.

La **informiamo** che utilizzeremo i tessuti e/o organi eventualmente asportati oltre che per una diagnosi istologica - patologica anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li __/__/____