

S.S.N. – Regione Liguria  
PRESIDIO OSPEDALIERO DEL  
LEVANTE LIGURE

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE

**U.O. di OSTETRICIA E GINECOLOGIA**  
Direttore: Dott. G.S. Nucera

**CONSENSO INFORMATO ALL' INTERVENTO CHIRURGICO**

Gentile Signora,

Lei è affetta da un **“carcinoma della cervice uterina in stadio clinico iniziale”**.

Nella Sua condizione, il trattamento di scelta consiste in un intervento chirurgico di **ISTERECTOMIA RADICALE e LINFOADENECTOMIA PELVICA SISTEMATICA**, in laparoscopia e/o laparotomia, che garantisce percentuali di **sopravvivenza a 5 anni** riportate in letteratura **dal 73% al 90%**.

Questo tipo di intervento è però abbastanza demolitivo e gravato da una certa percentuale di morbidità e mortalità peri e postoperatoria. Per questo motivo vorremmo spiegarLe quali sono le problematiche che dovremo affrontare insieme in sede intra- e post-operatoria e quali sono le alterazioni permanenti a cui Lei andrà incontro, e chiederLe il consenso informato ad effettuare tali procedure.

- **L'isterectomia radicale consiste nell'asportazione dell'utero, del suo tessuto di sostegno nella pelvi e della metà superiore della vagina.**

Questo intervento è necessario considerando le vie di diffusione della malattia (e cioè superiormente al corpo dell'utero, in basso alla vagina, anteriormente verso la vescica, posteriormente verso il retto, lateralmente al tessuto di sostegno dell'utero fino alla parete pelvica), in modo da ottenere una completa eradicazione del tumore.

Ciò comporta però una serie di conseguenze:

a) l'assenza dell'utero, che Le impedirà di avere il ciclo mestruale ed una gravidanza

- b) una vagina più corta, che talora può comportare la comparsa di dispareunia, cioè disturbi durante il rapporto sessuale. L'elasticità della vagina permette una parziale soggettiva regressione di tale sintomatologia nel tempo
- c) l'interruzione dei plessi nervosi che decorrono nel tessuto di sostegno dell'utero, che può determinare la comparsa di "*disfunzioni urinarie*" 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 relazione alla risposta individuale e alla scomparsa o non significativa entità del residuo postminzionale.

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 chirurgico.

- **La diffusione di questa malattia alle ovaie è abbastanza rara, ed è stata riportata in letteratura dell'ordine dello 0.5% circa per lo stadio IB.**

Per questo motivo non è necessario che Lei si sottoponga ad una annessiectomia bilaterale, che comporterebbe la comparsa immediata dei segni e sintomi menopausali così come gli effetti a lungo termine, per cui potrebbe essere opportuno iniziare una terapia ormonale sostitutiva.

- **La percentuale di metastasi linfonodali per la Sua patologia è riportata in letteratura dell'ordine del 20% per i linfonodi pelvici e del 5 % per quelli aortici.**

Per questo motivo la **linfadenectomia** rappresenta un momento molto 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**". 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.

- **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.**

Complicanze intra-operatorie descritte per questo intervento sono state lesioni accidentali dei vasi, dell'uretere, della vescica, del retto o del nervo otturatorio. Solitamente la immediata riparazione di queste lesioni non determina effetti a lungo termine. La perdita ematica stimata è nel range di 800-1500 ml.

Complicanze post-operatorie descritte per questo intervento sono state:

trombosi venosa profonda (5-8%), embolia polmonare (2-3%) raramente mortale, polmonite (1-2%), deiscenza della sutura (5-10%), linfocisti (5-20%), fistola urinaria (1%), fistola intestinale (1%), disfunzione vescicale (20%) di variabile entità, linfedema (2%), più frequente nelle pazienti trattate con radioterapia adiuvante, infezioni urinarie ricorrenti (10%), ileo postoperatorio prolungato (5%). 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.

La prevenzione di queste complicanze è possibile, grazie ad una adeguata preparazione del paziente e del team chirurgico e anestesiologicalo e all'assistenza specializzata intra- e post-operatoria, ma esistono dei rischi inevitabili, correlati con una chirurgia demolitiva a cui Lei consente di sottoporsi.

- **L'accuratezza della stadiazione clinica nei tumori precoci della cervice uterina è circa dell'80%.**

L'utilizzo di esami strumentali avanzati come la Risonanza Magnetica Nucleare permette di aumentare l'accuratezza diagnostica, che in alcuni distretti arriva fino al 95%. 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 intestino o di vescica (in questo caso occorrerebbe confezionare una stomia di protezione, solitamente temporanea e solo raramente definitiva). Nel caso in cui la malattia fosse diffusa a livello addominale o nei tessuti del periostio, nei vasi o nei nervi essa non sarebbe completamente eradicabile per cui in questo caso sarebbe inutile oltre che dannoso proseguire l'intervento che quindi verrebbe sospeso immediatamente.

E' possibile modulare il tipo di intervento, e quindi la quantità di vagina o di tessuto peri-cervicale o di linfonodi da asportare, in relazione alla diffusione della malattia osservata in sede intra-operatoria. 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 a tutte le procedure sopra indicate, considerando però la possibilità che non tutte vengano effettuate.

Nel caso in cui Lei decidesse di non sottoporsi a questo intervento, deve essere a conoscenza che esistono trattamenti alternativi per la Sua patologia. Infatti, la radioterapia esclusiva ha mostrato risultati comparabili con la chirurgia in termini di sopravvivenza a lungo termine. Gli effetti collaterali riportati per questo tipo di trattamento possono essere *precoci e tardivi*, e diversi a seconda della sede della radioterapia.

#### RADIOTERAPIA ENDOCAVITARIA O BRACHITERAPIA

*Complicanze precoci* (di solito di lieve entità e transitorie): infezioni (cistite e proctite); perdite ematiche (ematuria e rettorragia); cistopatia acuta con disuria e pollachiuria; diarrea e tenesmo.

*Complicanze tardive* (di solito con un tempo di latenza di 1-2 anni): sulla *vagina*: stenosi serrate (10%) con successiva dispareunia, ulcerazioni e necrosi della mucosa che possono portare a fistole vescicali, rettali, ureterali; sulla *vescica*: cistiti croniche con o senza ematuria, disuria e pollachiuria; fistole vescico-vaginali (1%); sul *retto-sigma*: proctite e proctosigmoiditi, con diarrea o stipsi persistente associate o non a rettorragia, stenosi rettali (2%), fistole retto-vaginali (1%).

#### RADIOTERAPIA ESTERNA O TRANSCUTANEA

*Complicazioni piu' frequenti*: fibrosi retraente del connettivo pelvico, con stenosi della parte terminale degli ureteri (2%) che puo' determinare idronefrosi, e con stenosi vaginale, che puo' causare dispareunia; dolore spesso riferito in sede inguinale e rettale; enterite segmentaria; stenosi ed occlusioni intestinali (4%); fistole enteriche; castrazione, con menopausa iatrogena; maggiori complicanze in eventuali successivi interventi chirurgici pelvici e addominali.

In generale, le complicazioni gravi con pericolo di vita per la paziente compaiono in meno del 5% dei casi e sono in diretta relazione con la dose totale ricevuta.

Alla luce di quanto letto, Le chiediamo di firmare il seguente consenso:

Io sottoscritta,....., nata il..... dichiaro liberamente ed in piena consapevolezza di essere stata informata in modo chiaro e comprensibile in data.....dal Dr.....di essere affetta da **“carcinoma della cervice uterina in stadio clinico iniziale”**, e dichiara di aver ricevuto ogni possibile informazione riguardo l'intervento chirurgico di *Isterectomia Radicale e Linfadenectomia pelvica sistematica*.

La paziente dichiara di essere stata informata delle possibilità di cura di questo intervento e dei possibili trattamenti alternativi ed è consapevole che lo stesso è indicato per evitare l'aggravamento della patologia di cui è portatrice. Dichiara inoltre di essere a conoscenza delle sue possibili complicanze specifiche (occlusioni o perforazioni intestinali, fistole urinarie o intestinali, ) nonostante esso venga eseguito correttamente.

Consapevole della possibilità di modulare la radicalità della chirurgia in relazione alla estensione della malattia, delega in piena coscienza il Personale Medico Curante a decidere modi e tempi del trattamento ed il ricorso alle metodiche chirurgiche o non chirurgiche che si rendessero necessarie. Informata anche della specifica possibilità di complicazioni infettive postoperatorie (sepsi, deiscenza ferita) e/o emboliche-emorragiche intraoperatorie e postoperatorie (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, accidenti cerebrovascolari) e del relativo grado di imprevedibilità nonché di possibili anomalie di tolleranza a sostanze analgesiche od anestetiche

#### **DICHIARA**

- di esprimere il proprio consenso e di averne la capacità giuridica;
- di essere a conoscenza che tale consenso è univoco, libero da coercizioni, che è revocabile, condizionabile e modulabile per fattori imprevisi che tuttavia si impegna a portare tempestivamente a conoscenza dei Sanitari, assumendosi comunque ogni responsabilità che possa derivare da interruzione o riduzioni del programma terapeutico previsto.
- di essere disposta al massimo livello di collaborazione con il Personale curante e di assistenza, al comune scopo di ottenere il più valido risultato possibile.

**Data**

**Firma della paziente**

**Firma del Medico**