

PROBLEMATICHE NELL'AMBITO DEGLI INTERVENTI UROGINECOLOGICI

Davide De Vita

UO Ginecologia Ostetricia PO Battipaglia, ASL Salerno

I disturbi del pavimento pelvico maggiormente trattati chirurgicamente sono la Stress Urinary Incontinence (SUI) e il prollasso degli organi pelvici (POP), interventi che non raramente presentano complicanze intra e postoperatorie e recidive, che possono compromettere la qualità della vita nel lungo termine e costituire un onere finanziario per la paziente e il SSN. La SUI è definita come la perdita involontaria di urina in concomitanza con un aumento della pressione endoaddominale, in assenza di una contrazione detrusoriale. L'eziopatogenesi della SUI può essere ricondotta sia a un'ipermobilità dell'uretra che a un deficit sfinterico intrinseco uretrale; i due difetti possono presentarsi separatamente o coesistere nella stessa paziente. Il POP consiste nella discesa di uno o più organi pelvici dentro o fuori dalla vagina. Gli organi pelvici interessati possono essere l'utero, la vagina, l'intestino/retto e/o la vescica. Il prollasso di tali organi avviene quando i muscoli, i legamenti e la fascia che sostengono tali organi nella loro corretta posizione vanno incontro a cedimento e diventano deboli.

In letteratura esistono pochi dati inerenti agli aspetti medico-legali in uroginecologia, seppure tale problematica è in reale aumento [1-4].

■ Problematiche

◆ Complicanze della chirurgia della SUI e del POP

In letteratura sono state descritte più di 200 procedure chirurgiche per il trattamento della SUI. Nel 1996 il trattamento della SUI ha subito una vera e propria rivoluzione sulla base dei dati elaborati da Petros e Ulmsten: la cosiddetta

teoria integrale proposta dai due autori enfatizza la centralità dei legamenti pubo-uretrali nel meccanismo della continenza urinaria e suggerisce la terapia per la ricostruzione di tali strutture. Si tratta di una tecnica rivoluzionaria in quanto al contrario di quelle tradizionali, che prevedevano la correzione del difetto anatomico a livello del collo vescicale, il nuovo approccio, denominato Tension Vaginal Tape (TVT) ripristina il supporto a livello dell'uretra media, quindi in una sede distale rispetto alla giunzione vescico-uretrale, rinforzando i legamenti pubo-uretrali posteriori e la parete vaginale anteriore suburetrale, senza tensione. Da allora una notevole varietà di tecniche chirurgiche protesiche suburetrali, retropubiche o transotturatorie (TOT), sono state sviluppate nel trattamento chirurgico della SUI da ipermobilità della giunzione uretro-vescicale.

Anche nella correzione del POP esistono in letteratura molteplici tecniche chirurgiche, che possono differenziarsi a seconda dell'accesso in tecniche vaginali, laparotomiche e laparoscopiche o robotiche. Non addentrandoci nelle diverse tecniche chirurgiche per la correzione del POP, in sintesi esse includono nelle loro molteplici varianti: attraverso l'approccio vaginale, in caso di isterocele, il gold standard è rappresentato dall'isterectomia vaginale, associata alla colposospensione ai legamenti utero-sacrali (secondo Mc Call) e le sue varianti, oppure la colposospensione ai legamenti sacrospinosi; in caso di cistorettocele la duplicatura fasciale anteriore e posteriore, oppure la ricostruzione anteriore e posteriore protesica; attraverso l'approccio laparotomico o laparoscopico o robotico la sacrocolpopessia protesica associata alla correzione del cistocele e/o rettocele. Negli ultimi anni è in aumento la conservazione dell'utero (isteropessi), che può essere effettuata sia per via addominale che vaginale [5]. Tali procedure si sono mostrate molto efficaci e ben tollerate ma non esenti da complicanze intra e postoperatorie (**Tabella 1**).

Tabella 1. Complicanze della chirurgia della SUI e del POP

Complicanze intraoperatorie	Lesioni vascolari
	Perforazioni viscerali
Complicanze postoperatorie	Ematoma
	Infezione
	Erosione
	Ostruzione
	Disturbi minzionali
	Fistole (vescico-vaginali, retto-vaginali, uretero-vaginali)
	Dolore pelvico e dispareunia

Recentemente, l'International Urogynecological Association (IUGA) e l'International Continence Society (ICS) hanno proposto una terminologia e una classificazione delle complicanze correlate alla chirurgia del pavimento pelvico femminile, sia con tessuto nativo, sia con impianti sintetici, per migliorare il controllo chirurgico e contribuire al confronto tra gli studi sulle procedure ricostruttive del pavimento pelvico. La chirurgia del prolasso associata a mesh può comportare risultati anatomici migliori, ma ciò è compensato dall'elevata percentuale di complicanze, in particolare l'esposizione della mesh, riferita essere tra il 3% e il 15%. Le procedure mini-invasive anti-incontinenza sono associate a una minore morbilità rispetto alle precedenti procedure addominali (Burch), ma non sono prive di complicanze. Schematicamente le complicanze della chirurgia per la SUI e per il POP sono classificate in intraoperatorie e postoperatorie (**Tabella 1**).

◆ **Complicanze intraoperatorie**

Complicanze vascolari

Le lesioni vascolari presentano un'incidenza che va dallo 0 al 3,8% in rapporto alla tecnica chirurgica. Mentre negli interventi a cielo aperto l'identificazione del sanguinamento e l'emostasi, in genere del plesso di Santorini o di varici pelviche, sono facilitate dalla visione diretta, nelle tecniche mini-invasive il problema può risultare più complesso. L'incidenza di lesioni vascolari è legata alla via d'accesso, al diametro dell'ago (da 3 a 6 mm) e soprattutto all'esperienza dell'operatore [6].

Complicanze viscerali

In genere si tratta di perforazioni che interessano organi del tratto genitourinario e più raramente l'apparato digestivo, che però sicuramente rappresenta una complicanza più grave.

La **perforazione della vescica e dell'uretra** è meno comune nella chirurgia laparotomica; viceversa è possibile nella chirurgia mini-invasiva con un'incidenza che arriva al 3,5% dei casi.

◆ **Complicanze postoperatorie**

Ematoma pelvico

Qualsiasi intervento chirurgico può essere accompagnato da un sanguinamento importante, legato sia a peculiarità dell'atto chirurgico che a particolari condizioni della paziente, come l'utilizzo di antiaggreganti o anticoagulanti. Nella chirurgia degli sling e o delle mesh, il momento più a rischio è la perforazione della fascia endopelvica che avviene con aghi di diverso calibro a seconda della tecnica [6].

Infezione

L'infezione delle basse vie urinarie si verifica nel 4,5% dei casi e necessita di antibioticoterapia adeguata. L'infezione dell'incisione chirurgica ha un'incidenza del 3,8%; i processi infettivi dello sling sono molto rari, mentre sono più frequenti le infezioni delle mesh utilizzate per la correzione del POP.

Erosione

Il vantaggio degli sling sintetici è quello di una minore invasività rispetto a quelli autologhi, abbreviando i tempi dell'intervento e facilitando il recupero postoperatorio. Lo svantaggio è rappresentato dall'infezione e dall'erosione, entrambe dipendenti dalla difficoltà del materiale sintetico di incorporarsi nei tessuti dell'ospite. L'incidenza di erosione per le mesh sintetiche oscilla dal 6 al 23% in un periodo che va dall'immediato postoperatorio ai due anni dopo l'impianto. Il pericardio bovino sembra particolarmente a rischio di erosione uretrale. L'esatta eziologia dell'erosione non è conosciuta, anche se si ipotizza il ruolo prevalente di un'anomala neovascolarizzazione. Le pazienti con erosione vaginale frequentemente presentano dispareunia, sanguinamento vaginale e/o uretrale e urgenza minzionale. Quando l'erosione è a livello vescicale, i sintomi più frequenti sono quelli infettivi e irritativi. In questi casi, è possibile diagnosticare erroneamente un'instabilità *de novo* o un'ostruzione intravesicale. Nel caso in cui si ha un'estrusione del materiale sintetico dalla parete vaginale, la diagnosi è immediata durante un esame obiettivo accurato. Viceversa, nei casi di piccole erosioni vaginali, è stato proposto l'impiego endovaginale del cistoscopio flessibile.

Ostruzione vescicale

Gli interventi di sling sono considerati i più ostruttivi tra quelli anti-incontinenza, con un'incidenza di ritenzione che varia dal 2,2 al 16% e con una percentuale di pazienti, dall'1 al 7,8%, che richiede la rimozione della sling a lungo termine. Recentemente, è stata riconosciuta come causa dell'ostruzione uretrale la tensione applicata alla sling e la nuova tendenza è quella di posizionare la sling con minore tensione o addirittura in assenza di tensione. Ciò può ridurre l'incidenza dei disturbi minzionali. I classici sintomi dell'ostruzione (difficoltà a iniziare la minzione, flusso ipovalido e intermittente) sono riferiti nel 40% dei casi. Per contro i sintomi irritativi come pollachiuria, bruciore, urgenza e talora urge incontinenza sono riferiti nel 75% delle pazienti.

Disturbi minzionali

L'incidenza postoperatoria di sintomi irritativi (urgency e/o urge incontinenza) varia in letteratura dal 3 al 30%; mentre l'incidenza di instabilità detrusoriale

de novo è di circa il 7%. Tali fenomeni sono da ricondursi in parte a una preesistente iperattività detrusoriale, non diagnosticata preoperativamente, e in parte all'inevitabile degenerazione che consegue alla dissezione chirurgica. Ma anche l'eccessivo sollevamento del collo vescicale, l'eccessiva tensione della sling e l'irritazione del collo vescicale da parte di materiali sintetici giocano un ruolo non meno importante. È infatti significativo che uno degli studi che riferisce la più elevata incidenza di instabilità *de novo* (33%) utilizza sling in gore-tex.

■ Aspetti tecnico-scientifici

Il rischio e la gravità delle complicanze varia a seconda della procedura eseguita e delle caratteristiche della paziente. Di conseguenza, le pazienti devono essere informate di tali rischi, in caso contrario il medico sarà ritenuto responsabile. Questo non è mai stato più vero di adesso, dopo gli avvertimenti dell'FDA sui potenziali gravi rischi delle mesh transvaginali e delle procedure laparoscopiche per la correzione del POP, sui relativi rischi e benefici potenziali e le conseguenze medico-legali associate.

■ Aspetti medico-legali

Annualmente negli Stati Uniti vengono realizzati circa 165.000 interventi per SUI, un terzo dei quali è costituito da reinterventi per recidive. Le cause dei contenziosi medico-legali dopo chirurgia per correzione della SUI e del POP sono le recidive, la ritenzione urinaria, i sintomi irritativi, l'instabilità detrusoriale, l'urgenza minzionale, l'erosione e il dolore inguinale e/o agli arti inferiori con compromissione della deambulazione. Nel dicembre 2004, addirittura, sono state pubblicate sette complicanze mortali avvenute dopo TVT, di cui sei per perforazione intestinale, cinque non diagnosticate e la settima a causa di un'emorragia imponente retropubica.

Successivamente, dopo una rapida diffusione di tali tecniche protesiche per la terapia della SUI e del POP, in seguito a un progressivo aumento delle complicanze mesh-related, si sono avuti due importanti avvertimenti della FDA (2008 e 2011) nei quali è stato sottolineato il potenziale rischio lesivo della chirurgia protesica. In particolare, nel 2008 sono stati riportati sette decessi in seguito a chirurgia protesica per la correzione del POP, di cui due a causa di una perforazione intestinale, uno per emorragia, quattro per complicazioni non direttamente correlate alle mesh. La denuncia è stata rivolta al poten-

ziale danno dei tunneller e degli aghi tramite i quali vengono posizionate le mesh, invitando i chirurghi uroginecologi a limitare l'utilizzo della chirurgia protesica nei soli casi di reale necessità e solo dopo una comprovata e lunga esperienza.

Sicuramente, dopo l'ultimo avvertimento della FDA l'utilizzo della chirurgia protesica per via vaginale è significativamente ridotto, ma si è avuto un aumento dell'utilizzo delle mesh per via laparoscopica e robotica, anche esse, come rimarcato dalla FDA, non scevre da complicanze. Parallelamente a tali avvertimenti e al ritiro dal commercio di uno dei più utilizzati kit protesici per la correzione del POP (Gynecare Prolift), abbiamo assistito a un progressivo aumento di contenziosi medico-legali, con richieste di risarcimento dopo chirurgia uroginecologica. Le società scientifiche internazionali (ICS, IUGA) e nazionali (AIUG, SIUD) si sono immediatamente attivate, focalizzando l'attenzione su una campagna preventiva delle complicanze, riclassificando le stesse nel tentativo di poter standardizzare la loro risoluzione.

Inoltre, hanno sottolineato l'importanza del consenso informato che, pure in assenza di una specifica previsione normativa che regoli l'attività medico-chirurgica in Italia e anche in altri paesi europei, è considerato essere uno dei presupposti legittimanti l'azione del chirurgo. Infatti, nella pratica uroginecologica, sia per gli interventi per la correzione della SUI che del POP, l'informazione alla paziente ha un ruolo molto rilevante al fine di acquisire un valido consenso all'intervento, nella scelta della quale si devono tenere in considerazione non solo le caratteristiche della malattia ma anche i risultati sperati dalla paziente, anche in termini di qualità di vita.

In particolare, si è cercato di definirne i caratteri quantitativi e qualitativi dell'informazione al paziente richiesti sia nella pratica clinica quotidiana che in caso di sperimentazioni cliniche e terapie medico-chirurgiche non validate.

Le patologie uroginecologiche, come la SUI e il POP, sono condizioni morbose che solo raramente si manifestano isolate, ma quasi sempre sono associate tra di loro e spesso con il coinvolgimento di diversi compartimenti (cistocele, rettocele, isterocele, SUI tipo 2, tipo 3, mista ecc.); per cui in questo capitolo è doveroso sottolineare che gli interventi atti a correggere tali patologie non possono essere considerati di routine, in cui l'obbligazione di risultati si presume, ma come prestazioni implicanti particolare difficoltà, per la quale il medico risponde solo per imperizia e in caso di colpa grave (Cass. Civ., sez. III, n. 5945 del 10 maggio 2000). Spetta all'uroginecologo, nel momento del counseling preoperatorio, spiegare alla paziente che si tratta di una condizione morbosa, che si manifesta in modo non chiaro, con sintomi equivoci, capaci di determinare errori di apprezzamento nella diagnosi e nella terapia e che, di conseguenza, l'attività chirurgica che si prospetta presenta particolari difficoltà, non inquadrabili tra quelle di routine. Presupposto quest'ultimo fondamentale per preparare

la paziente a una non completa guarigione o addirittura a eventuali complicanze postchirurgiche.

In una chirurgia “funzionale”, quale indubbiamente è quella della SUI e del POP, alla quale qui si fa specifico riferimento, il dovere d’informativa del medico non può ritenersi completamente assolto in una mera elencazione delle modalità dell’intervento chirurgico proposto, nei rischi che lo stesso comporta e nella individuazione di eventuali terapie alternative, ma deve necessariamente ricomprendere anche una corretta prospettazione dei risultati attesi e delle possibilità di conseguire il risultato sperato, nonché delle conseguenze del rifiuto, ovvero della dilazione dell’intervento proposto.

È proprio in questa fase che l’obbligazione assunta dal medico nei confronti del paziente, generalmente costituita da un’obbligazione definita come di mezzi, potrebbe invece assumere gli indiscutibili connotati di un’obbligazione di risultato qualora il medico garantisse alla paziente il conseguimento di un ben determinato risultato con riguardo non solo all’esito funzionale, ma anche al miglioramento della qualità della vita.

Onde evitare gli inconvenienti intuitivamente correlabili a una siffatta eventualità, in buona sostanza individuabili nell’attribuzione di responsabilità al chirurgo in caso di risultati anche buoni ma comunque non coincidenti con quelli dallo stesso prospettati alla paziente, ovvero tardivi rispetto ai tempi previsti, dovrà essere cura del medico, nel caso di chirurgia uroginecologica, il non trascurare di comunicare non solo le caratteristiche principali dell’intervento, le eventuali alternative terapeutiche (sia chirurgiche che farmacologiche o comunque conservative), ma anche i rischi di lesioni in corso di intervento ed eventuali altre complicanze a lungo termine, quali le percentuali di recidiva e di insorgenza di disturbi della sfera sessuale e, in caso di terapia farmacologica per urge incontinenza, i possibili effetti collaterali dei farmaci prescritti, l’eventuale esistenza di altre terapie disponibili o, in casi particolari, la necessità di ricorrere a un intervento chirurgico.

■ Che cosa fare

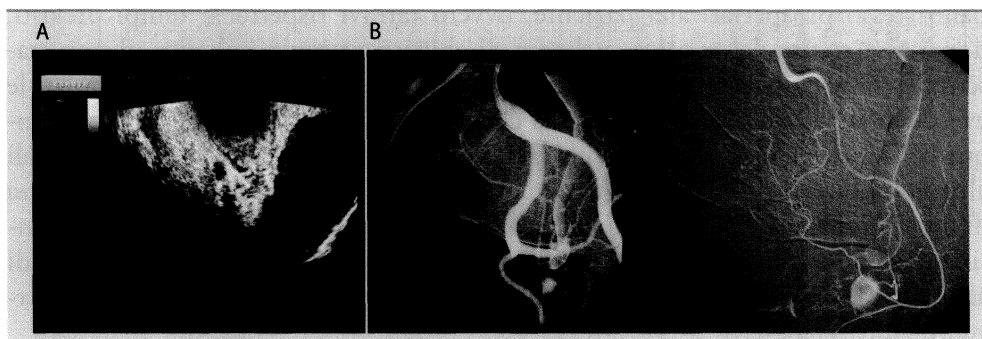
◆ Lesioni vascolari ed ematomi

Nelle **lesioni vascolari minori** la condotta è di tipo conservativo, purché le condizioni emodinamiche della paziente si mantengano stabili; la diagnosi è confermata dall’ecografia pelvica transvaginale (**Figura 1A**). Alcune manovre possono garantire l’emostasi in queste condizioni, come per esempio la compressione diretta dell’incisione vaginale, che può essere associata alla compressione della

regione sovrapubica (manovra di Hungtinton) o l'introduzione di un catetere di Foley con 60 ml di H₂O, successivamente trazione contro lo spazio di Retzius. L'eliminazione della posizione litotimica, riducendo il ritorno venoso, può essere utile in queste situazioni. Analogamente, nei sanguinamenti provenienti dall'apertura della fascia endopelvica, si può lasciare uno zaffo stipato in vagina con un catetere di Foley, a palloncino gonfio, in modo da applicare una compressione sufficiente a garantire l'emostasi.

Le **lesioni dei vasi di calibro maggiore** avvengono in genere per problemi da inadeguata tecnica chirurgica e dalle varianti anatomiche spesso presenti nella circolazione artero-venosa pelvica. In evenienze di questo tipo, l'emostasi deve essere assicurata il prima possibile, usualmente a cielo aperto, monitorando strettamente il bilancio emodinamico della paziente. Molto utile è l'utilizzo della radiologia interventistica con l'embolizzazione dell'arteria coinvolta (**Figura 1B**). La meticolosità della tecnica chirurgica e soprattutto la conoscenza dell'anatomia sono i principi di fondo cui far capo al fine di evitare sanguinamenti importanti [6].

Figura 1. A. Ematoma spazio paravesicale sinistro. B. Angiografia, embolizzazione arteria vescicale superiore



Fonte: De Vita, Giordano, 2011 [6].

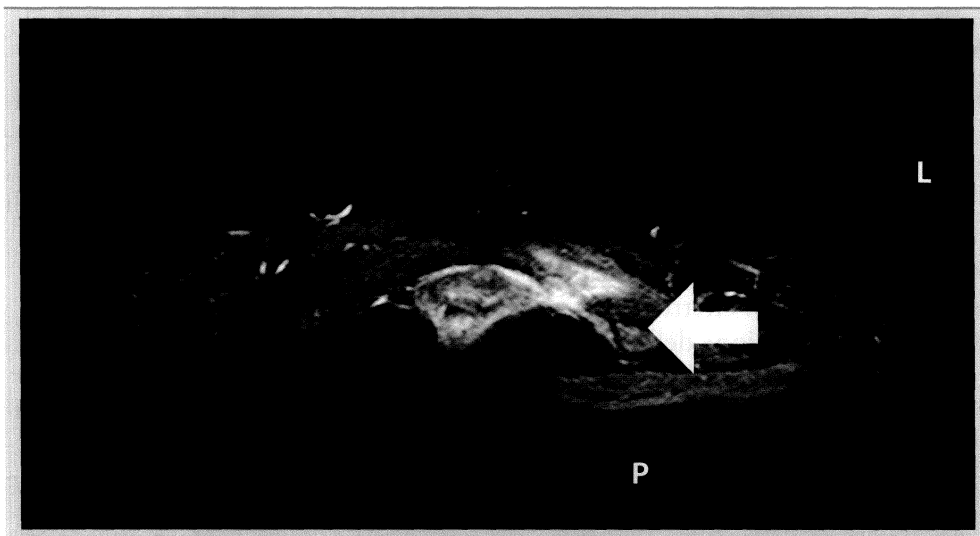
◆ Lesioni viscerali

La conferma della perforazione avviene attraverso la cistoscopia. Una volta accertato l'erroneo passaggio, il chirurgo deve ritirare l'ago. Nel caso di utilizzo di aghi di piccolo diametro, non è necessario lasciare un catetere a permanenza dal momento che si tratta di una lesione minima. Viceversa, con aghi di grosso calibro, il catetere va lasciato per un periodo di 7-10 giorni per dare modo alla parete vescicale di cicatrizzare adeguatamente. In ogni caso, è necessario essere preparati a intervenire in qualsiasi momento per emorragie improvvise.

◆ Accessi

Gli ascessi vengono confermati con una TAC pelvica con mdc (Figura 2). Gli ascessi devono essere drenati immediatamente ed è necessario associare una terapia antibiotica ad ampio spettro. Di norma è indicato un atteggiamento conservativo prima di decidere per la rimozione dello sling o della mesh. Nel caso descritto è stato necessario rimuovere parte della rete infetta, causa dell'ascesso [7].

Figura 2. TAC pelvica con mdc: ascesso otturatorio sinistro



Fonte: Araco *et al.*, 2009 [7].

◆ Erosione

L'uretrocistoscopia è indicata nelle sospette erosioni vescicali. Nel trattamento di un'erosione, una volta diagnosticata, deve essere immediata la rimozione del materiale sintetico, incluse le suture.

Nelle **erosioni uretrali** si deve tentare la ricostruzione dell'uretra, con fili riassorbibili lasciando il catetere *in situ* per almeno 7-10 giorni. Il principale rischio della rimozione dello sling è la comparsa di incontinenza, con un'incidenza del 26% delle pazienti (1 su 4 pazienti).

Un trattamento alternativo in caso di erosione può essere quello del salvataggio (rescue) dello sling: si asporta il segmento eroso e si ricopre l'area con un flap di mucosa vaginale. Se non vi sono segni significativi di infezione, la percentuale di successo oscilla intorno 56-70%. Per questo è necessaria una terapia antibioti-

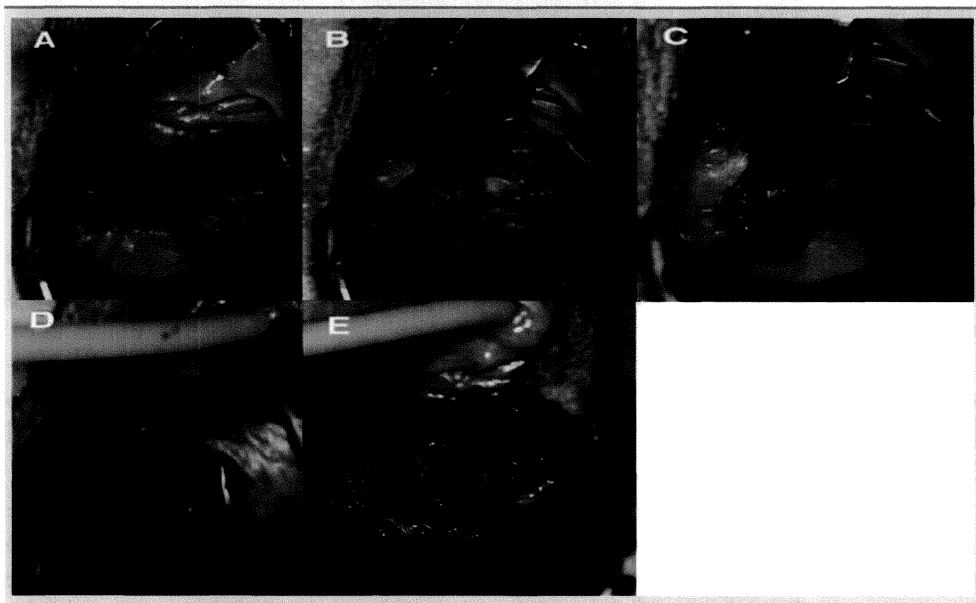
ca a largo spettro e frequenti irrigazioni antisettiche della vagina. Nei casi in cui si abbia un'erosione intravesicale, Clemens *et al.* hanno descritto una tecnica di rimozione parziale per via endoscopica, incidendo lo sling all'interno della vescica e riportando i frammenti all'esterno.

La prevenzione è ovviamente la miglior cura dell'erosione [7-9]. A tal fine occorre praticare un'accurata disinfezione vaginale preoperatoria, immergere lo sling in soluzione antibiotica per circa 15 minuti e utilizzare tessuti, a copertura dello sling, abbondantemente vascolarizzati e non in tensione. Da ultimo, la diagnosi clinica precoce e il trattamento tempestivo dell'erosione possono minimizzare il problema in maniera significativa.

Management delle complicanze semplici non infette (tipo I)

- Estrusione protesica (6,3%): terapia conservativa (estrogeni locali e antimicrobici per 6 settimane), escissione ambulatoriale del frammento esposto, creazione di un piccolo flap dell'area esposta con escissione e chiusura vaginale, dissezione dell'epitelio vaginale dal bordo protesico estruso con rimozione di frammenti. (**Figura 3**).
- Granuloma (6,3%): asportazione del granuloma e accurata disinfezione.
- Sinechia (8,2%): effettuare un'adesiolisi transvaginale.
- Polipo: asportazione dello stesso e accurata disinfezione.

Figura 3. A-B. Evidenziazione della mesh esposta sulla parete vaginale anteriore. C-D. Trazione e resezione con forbici della protesi esposta. E. Cruentazione dei bordi vaginali



Management delle complicanze (tipo II)

- Estrusione con infezione: trattamento chirurgico dell'estrusione, antibiotici locali.
- Ematoma vaginale con ascesso perineale, retropubico o pararettale (1,6%): antibiotici sistemici, con drenaggio del materiale purulento e asportazione parziale o totale della mesh infetta.
- Fistole post-infettive.

Management delle complicanze (tipo III)

Lo shrinkage (11,7%) è un'esuberanza fibrotica da protesi non distesa o sottoposta a eccessivo tensionamento. Per rimuovere la mesh interessata da tale retrazione, si effettua un'infiltrazione con fisiologica, un'incisione verticale mediana, un'ampia dissezione vaginale, una sezione mediana del corpo della mesh e la resezione del braccio laterale retratto.

Management della fistola

Nelle fistole vescico-vaginali si effettua il test con il blu di metilene, una cistoscopia e un'eventuale pielografia ascendente, in modo da individuare la sede e la dimensione fistolosa. Con la cistografia si caratterizza la morfologia. Immediata rimozione della mesh, cateterismo vescicale prolungato, copertura antibiotica (6-8 settimane); danno causale accertato e trattamento chirurgico (1-4 mesi).

◆ Ostruzione vescicale

Quando nel postoperatorio si verifica un'ostruzione può essere utile effettuare una dilatazione uretrale, che può produrre un temporaneo miglioramento dei sintomi, ma nel tempo può peggiorare l'ostruzione inducendo una fibrosi periuretrale. La resezione transuretrale e l'incisione del collo vescicale non sono consigliate in quanto la causa dell'ostruzione è extrauretrale. È stato pertanto proposto da McGuire un intervento di uretrolisi transvaginale allo scopo di tagliare la sling. Il management dell'ostruzione è riportato nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Management dell'ostruzione vescicale postoperatoria

Ostruzione lieve postoperatoria	Controllo residuo postminzionale, utilizzo di farmaci antagonisti adrenorecettori $\alpha 1$
Ostruzione lieve persistente	Detensionamento della sling
Ostruzione grave	Autocaterismo intermittente e sezione mediana della sling dopo 15 giorni
Ostruzione grave persistente	Uretrolisi transvaginale o soprameatale in casi selezionati

■ Criticità e possibili soluzioni

Le complicanze dopo chirurgia per SUI, in particolare le recidive, possono essere ridotte mediante una corretta diagnosi preoperatoria che spesso necessita dell'esame urodinamico, di un'adeguata competenza anatomochirurgica uroginecologica e di un attento monitoraggio clinico postoperatorio. Le accortezze chirurgiche, il perfezionamento delle proprietà fisiche e dei disegni protesici, la standardizzazione internazionale delle complicanze, il linguaggio comune e l'appropriata gestione delle complicanze mesh-related rappresentano le regole da tenere bene presenti quando si ricorre agli interventi uroginecologici.

Raccomandazioni

1. Il consenso informato non deve limitarsi all'illustrazione della patologia e alla cura, ma deve estendersi alle singole fasi dell'intervento medico o chirurgico, ai rispettivi rischi, ai vantaggi conseguibili e alle alternative terapeutiche in modo che il paziente possa orientare la propria decisione (Cass. Civ. n. 364, 15/01/97 Sez. III). Spetta sempre al medico provare l'avvenuta prestazione del consenso; infatti, l'informazione carente e superficiale non ha conseguenze penali ma civili (risarcimento). Si può intervenire senza consenso solo in caso di emergenza e il consenso dei familiari non è contemplato dal nostro ordinamento giuridico, come non è valido il consenso ottenuto dalla paziente stressata. Il consenso deve rispettare i seguenti requisiti: nella forma deve essere validamente prestato, nel suo contenuto deve essere informato, deve avere una modulistica completa e deve prevedere un consenso per trattamento diverso; nella rilevanza (ai fini del discriminare fra colpa e dolo) e un dissenso (esito fausto, esito infausto) il consenso presunto non è una regola cautelare. È importante che dal consenso e dagli atti emerga che l'intervento atto a correggere tali patologie non è di routine, ma una prestazione implicante particolare difficoltà. Il consenso deve includere: *elementi identificativi, informazioni tecnico-sanitarie di merito del consenso*, in cui far sottoscrivere alla paziente i sintomi, le condizioni di qualità di vita, le cure precedenti effettuate con quali risultati, le alternative terapeutiche, i benefici attesi e i possibili rischi connessi all'intervento consigliato; *aspetti relazionali e contrattuali, allegato con foglio informativo* in cui si evidenziano: l'indicazione all'intervento, il risultato atteso, le possibili complicanze (dai dati della letteratura e dalla casistica del centro), il tipo di materiale protesico utilizzato.

2. La letteratura internazionale recente è unanime nel non includere, tra le indagini preoperatorie raccomandate, l'esecuzione dell'esame urodinamico, che è consigliabile far eseguire solamente in casi clinici particolarmente gravi come nelle IUS recidive oppure nei casi in cui precedenti interventi uroginecologici hanno avuto complicità (vedi **Tabella 1**). In questi casi seppure l'esame urodinamico non rappresenti un esame preoperatorio indispensabile, può essere sicuramente utile, associandolo anche a un diario minzionale (3 giorni) e a una dettagliata anamnesi uroginecologica, in cui emerga all'interno della documentazione clinica la sintomatologia di svuotamento urinario (sintomi irritativi, incontinenza, ritenzione), la presenza di cistiti batteriche recidivanti, di dolore pelvico cronico ecc.
3. Nell'ambito della pratica uroginecologica, e in particolare della terapia medica e chirurgica della SUI e del POP, l'informazione alla paziente ha un ruolo molto rilevante al fine di acquisire un valido consenso alla terapia, nella scelta della quale si devono tenere in considerazione non solo le caratteristiche della malattia ma anche i risultati sperati dalla paziente, anche in termini di qualità della vita. In particolare, si è cercato di definirne i caratteri quantitativi e qualitativi dell'informazione al paziente richiesti sia nella pratica clinica quotidiana che in caso di sperimentazioni cliniche e terapie medico-chirurgiche non validate [10-18].

◆ Riferimenti bibliografici

- [1] Staskin DR. *Textbook of female urology & urogynecology*. Isis Medical Media Limited, Oxford, UK 2001.
- [2] Shelton Broome BA. *The impact of urinary incontinence on self-efficacy and quality of life*. Health Qual Life Outcomes 2003;1:35.
- [3] Bradway C. *Urinary incontinence among older women. Measurement of the effect on the health-related quality of life*. J Gerontol Nurs 2003;29:13-9.
- [4] Margalith I, Gillo G, Gordon D. *Urinary incontinence in women under 65: quality of life, stress related to incontinence and patterns of seeking health care*. Qual Life Res 2004;13:1381-90.
- [5] Palma P, Adile B, Vignoli GC, Netto NR Jr. *Uroginecologia illustrata*. Verduci editori, Roma 2008.
- [6] De Vita D, Giordano S. *Management of intraoperative haemorrhage in pelvic organ prolapse repair: a report of two cases*. In Vivo 2011 Mar-Apr;25(2):275-7.
- [7] Araco F, Gravante G, De Vita D, Konda D, Rombola P, Araco P, Piccione E. *Obturator abscess with spread to the thigh after three years from a transobturator procedure*. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2009 Jun;49(3):335-6.
- [8] Araco F, Gravante G, Sorge R, Overton J, De Vita D, Primicerio M, Dati S, Araco P, Piccione E. *The influence of BMI, smoking, and age on vaginal erosions after synthetic mesh repair of pelvic organ prolapses. A multicenter study*. Acta Obstet Gynecol Scand 2009;88(7):772-80.
- [9] Araco F, Gravante G, Sorge R, De Vita D, Piccione E. *Risk evaluation of smoking and age on the*

- occurrence of postoperative erosions after transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapses. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008 Apr;19(4):473-9. Epub 2007 Oct 10.
- [10] Barni M, Santosuosso A (eds). *Medicina e diritto*, Giuffrè, Milano 1995.
- [11] Santosuosso A (ed). *Il consenso informato: tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Cortina, Milano 1996.
- [12] Iadecola G. *Potestà di curare e consenso del paziente*, CEDAM, Padova 1998.
- [13] *Linee guida nella pratica medica: riflessi etico deontologici, responsabilità professionale e consenso informato*. Atti del Seminario di studio, Siena, Certosa di Pontignano, 24 settembre 1997.
- [14] Umani Ronchi G, Bolino G, Bonaccorso L. *La responsabilità professionale nella sperimentazione farmaceutica*. *Riv It Med Leg* 2000:733-98.
- [15] Rouge-Maillart C, Tuech JJ, Pessaux P *et al*. *Patient information: management in the beginning of the XXIth century*. *Presse Med* 2001;20(30):68-72.
- [16] Mantovani F. *Il consenso informato: pratiche consensuali*. *Riv It Med Leg* 2000:9-26.
- [17] Tjldink MM, Vierhout ME, Heesakkers JP, Withagen MIJ. *Surgical management of mesh-related complications after prior pelvic floor reconstructive surgery with mesh*. *Int Urogynecol J* 2011 Nov;22(11):1395-404.
- [18] De Vita D, Auriemma G, Calenda M. *Da "Medici in prima linea" a "medici in prima pagina". L'impatto negativo della notizia di malasanità sull'utenza*. *Pelviperineologia* 2007;26:1-2.