



S.I.S.Me.R.

CONSENSO INFORMATO ALLA IDROLAPAROSCOPIA TRANSVAGINALE (T.H.L.)

1. Che cos'è la Idrolaparoscopia transvaginale, a cosa serve, a chi viene applicata.

La Idrolaparoscopia transvaginale è una nuova tecnica diagnostica finalizzata all'accertamento della normalità o anormalità delle tube e delle ovaie nelle pazienti con problemi di ridotta fertilità (primaria/secondaria) e/o dolori pelvici.

Questa tecnica offre il vantaggio di poter ispezionare le tube e le ovaie nella loro normale posizione ginecologica ottenendo, rispetto alla laparoscopia convenzionale, una immagine migliore e quindi permettendo una più sicura diagnosi di normalità/anormalità di tube e/o ovaia.

2. Ambito di applicazione.

Tale tecnica è attualmente utilizzata in tutto il mondo ed è stata applicata, al momento della redazione di questo consenso (febbraio 2002) a circa 4000 pazienti.

3. Con che modalità e dove viene effettuata.

La tecnica prevede la puntura, con apposito strumento, del lato posteriore del fondo vaginale ed è effettuata con la paziente in posizione ginecologica.

Trattasi di tecnica ambulatoriale che prevede, a seconda dei casi ed eventualmente a scelta del paziente, l'applicazione di anestesia locale o totale.

4. Vantaggi rispetto alla Laparoscopia convenzionale.

Oltre al rilevante vantaggio di ottenere una immagine più attendibile ai fini diagnostici (come descritto al punto 1 di questa informativa) la Idrolaparoscopia è meno invasiva; il 15% delle donne a cui è stata applicata senza anestesia ha dichiarato di non aver avuto alcun disturbo durante e dopo la manovra.

5. Complicanze.

Come per qualsiasi atto medico-chirurgico, è possibile che insorgano delle complicazioni, rappresentate da piccole emorragie o lesioni ad organi interni.

Dati pubblicati recentemente in letteratura, riportano che, su alcune migliaia di procedure eseguite il tasso di complicanze rilevato è inferiore all'1% (Gordts et al. *Transvaginal access: a safe technique for tubo ovarian exploration in infertility? Review of the literature* Gynecol. Surg. (2008) 5:187-191).

Tutti i casi sono stati a tutt'oggi risolti solo con monitoraggio della paziente e/o terapia a base di antibiotici, ma non è possibile escludere l'eventuale necessità di un intervento chirurgico riparatore..

6. Percentuali d'errore della tecnica.

L'applicazione della Idrolaparoscopia ha, al momento, evidenziato percentuali di errore diagnostico pari al 3,5%; in questi casi, può rendersi necessaria l'applicazione della laparoscopia convenzionale con conseguente ed eventuale prolungamento della degenza ospedaliera.

7. Sebbene sia possibile eseguire minime procedure operative attraverso la via vaginale, in caso di lesioni multiple o patologie complesse, può essere più indicata l'effettuazione di una laparoscopia convenzionale.

Io sottoscritto.....**dichiaro di avere ottenuto**, anche dalle eventuali ulteriori informazioni da me richieste direttamente al medico del Centro S.I.S.ME.R. s.r.l., Dott., **tutte le informazioni da me ritenute** necessarie su tutti i punti del consenso e **acconsento all'applicazione della Idrolaparoscopia transvaginale.**

Sono altresì a conoscenza che:

- a) Per motivi di certezza della diagnosi,
- b) Per impossibilità di compiere, per i motivi di cui al punto 7, una Idrolaparoscopia transvaginale,
- c) Per sopravvenute esigenze chirurgiche,
possa rendersi necessaria l'applicazione di una laparoscopia convenzionale.

Pertanto nel caso si realizzino le evenienze di cui alle lettere a), b), c), **acconsento ad una laparoscopia convenzionale o ad eventuale intervento chirurgico.**

Data.....

Firma.....

Documento tipo.....N°.....