

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per sterilizzazione tubarica per via laparoscopica	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C101 Rev.1 data applicazione 15/04/2019 Pag. 1 a 3		

Gentile Signora,

ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessato/a dopo adeguata informazione. Le chiediamo pertanto di leggere con calma questo documento (impiegherà circa 20 minuti).

1. Introduzione

Queste raccomandazioni sono state sviluppate dai membri del Club Essure e fanno riferimento a quelle approvate il 26 giugno 2006 dal Consiglio Sanitario Regionale della Toscana, per aiutare il ginecologo a fornire alla donna tutte le informazioni necessarie e sufficienti per valutare la scelta contraccettiva permanente che deve essere per lei la migliore e la più ponderata in quel determinato periodo della propria vita.

PREMESSA GIURIDICA

- 1978 L'articolo 22 della legge 194 datata 22 Maggio abroga l'art. 552 del Codice Penale che stabiliva essere reato praticare qualsiasi atto inteso a limitare la capacità di procreazione anche con il consenso.

- 1987 V Sezione Penale della Suprema Corte di Cassazione (sentenza n. 438, n.15258/85 del Registro Generale) sentenza che l'abrogazione dell'art.552 c.p. con la legge 194 depenalizza gli atti intesi a provocare incapacità a procreare e pertanto non si giustifica l'uso della norma più generale contenuta nell'art.583 (riferito a mutilazioni del corpo) del c.p. per condannare la sterilizzazione volontaria.

- 1987 V Sezione Penale della Suprema Corte di Cassazione (sentenza n. 438, n.15258/85 del Registro Generale) stabilisce che l'art.5 (vieta atti sul corpo che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica) del Codice Civile poteva essere derogato per via della nuova interpretazione degli articoli della Costituzione Italiana relativi ai diritti fondamentali degli individui. Infatti, l'art.5 cc e l'art.32 della Costituzione (la salute quale diritto fondamentale dell'individuo) devono essere interpretati insieme e il concetto di integrità fisica è diverso da quello di salute, essendo il secondo più importante rispetto al primo. Pertanto è legale causare una riduzione dell'integrità fisica di una persona in modo da proteggere sia la salute fisica sia psicologica in particolare quando questo avviene con il consenso dell'interessato. In questa sentenza, la Corte sostiene inequivocabilmente la liceità dell'intervento di sterilizzazione purché sia subordinato alla maggiore età, la capacità di prestare un valido consenso e il fatto che la persona da sottoporre all'intervento sia, almeno nelle premesse, suscettibile di trarne beneficio e auspica un urgente intervento del legislatore per regolamentare l'intera materia.

- 1999 III Sezione Civile della Suprema Corte di Cassazione (sentenza n. 9617, 10 settembre 1999) sentenza che, nel contratto d'opera intercorso per un intervento di sterilizzazione, l'obbligazione assunta non può essere solo di mezzi (diligente e corretto impiego delle tecniche chirurgiche) ma anche di risultato (definitiva infertilità). Viene inoltre ribadita l'importanza di dover fornire tutte le informazioni dei vantaggi, dei rischi e degli insuccessi inerenti l'intervento al fine di poter prestare un valido consenso.

PREMESSA SANITARIA

Dal 1995, con l'introduzione del sistema DRGs, è riconosciuta dal Servizio Sanitario Nazionale l'appropriatezza dei ricoveri, sia in regime ordinario che di day surgery, per la sterilizzazione femminile.

PREMESSA GENERALE

Il metodo ideale di sterilizzazione femminile dovrebbe essere una procedura semplice, facilmente apprendibile, in anestesia generale, locale o possibilmente senza anestesia, in grado di determinare un'occlusione tubarica permanente.

La procedura, per garantire un alto tasso d'efficacia dovrebbe ridurre al minimo i rischi di ricanalizzazione spontanea e consentire, a fronte di un ripensamento, di poter tentare un ripristino della funzione riproduttiva o per via chirurgica o attraverso le tecniche di fecondazione assistita.

Bisogna tenere ben presente che si deve considerare come controindicazione alla sterilizzazione ogni situazione nella quale la donna non ha le capacità giuridiche per esprimere il proprio consenso alla procedura di sterilizzazione, il caso deve essere demandato al giudice tutelare.

Esistono delle condizioni che richiedono cautela ed eventuale consulenza psicologica se la donna è sotto i 35 anni di età se è nullipara.

2. Prima della procedura

Le sono state fornite tutte le informazioni relative alla procedura di sterilizzazione in modo esaustivo ed adeguato; Le sono state fornite informazioni ad ampio raggio sui metodi alternativi, reversibili nel tempo, della contraccezione, incluse informazioni riguardo ai vantaggi, svantaggi eventuali insuccessi di ciascun metodo. Per questo Le viene consegnata questa specifica informativa.

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per sterilizzazione tubarica per via laparoscopica	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C101 Rev.1 data applicazione 15/04/2019 Pag. 2 a 3		

Le viene richiesto di maturare un equilibrato convincimento: per questo Le viene informata con largo anticipo, con un tempo di almeno 30 giorni di riflessione e valutazione sulle informazioni ricevute riguardo alla scelta contraccettiva, prima di sottoscrivere il consenso all'intervento.

3. Occlusione tubarica: raccomandazioni chirurgiche

- la coagulazione unipolare non dovrebbe essere usata per i maggiori rischi di danno agli organi limitrofi;
- ove possibile, è da preferirsi la via laparoscopica rispetto a quella laparotomica (mini);
- per ridurre i rischi di insuccesso bisogna coagulare con la pinza bipolare almeno 3 cm della porzione istmica della tuba ed essere distanti 23 cm dall'angolo tubarico per ridurre al minimo il rischio di fistole;
- la chiusura meccanica delle tube con unica clip a tutt'oggi crea minor danno anatomicofunzionale, a prezzo di una minore efficacia;
- la via isteroscopica, con l'utilizzo dell'isteroscopio a flusso continuo e canale operativo da 5F, permette di posizionare nel tratto intramuralecorneale della tuba il dispositivo Essure e Adiana
- la sterilizzazione per via isteroscopica con Essure e Adiana come la fimbriectomia o l'ampia coagulazione bipolare non consentono alcun intervento di ricanalizzazione tubarica per il tentativo di ripristino della fertilità: un'eventuale gravidanza sarà possibile solo mediante tecniche di fecondazione assistita
- può accadere che in corso di laparoscopia sia necessario convertire l'intervento trasformando l'accesso laparoscopico in laparotomico (con un'incisione della parete addominale quadrante inferiore dell'addome), a causa di particolare situazione anatomica o per conseguenza di precedenti interventi chirurgici addominali o di obesità o per un importante sanguinamento locale. La conversione laparotomica non deve essere considerata una complicanza. Al contrario, è segno di maturità clinica e di accortezza di giudizio convertire un intervento laparoscopico laddove ciò risulti necessario, senza far correre al paziente rischi inutili. Abitualmente questo tipo d'intervento viene eseguito in anestesia generale
- Le è stata data informazione sui vari metodi di accesso per la chiusura delle tube, sulla preferenza della specifica tecnica e sull'alternativa in caso di impossibilità di applicazione della tecnica concordata
- Le è stata data specifica informativa sulla modalità dell'intervento e sulle eventuali difficoltà che potrebbero essere riscontrate.

4. Anestesia

- l'occlusione tubarica per via laparoscopica avviene in anestesia generale
- per la via isteroscopica, di solito, non è richiesta alcuna anestesia se non, eventualmente, una semplice sedazione

5. Fallimenti

È necessario che sia informata sul possibile insuccesso della occlusione tubarica e che una gravidanza potrebbe insorgere anche a distanza di anni dall'intervento:

- nello Studio del Centers for Disease Control and Preventions (CREST1996) l'incidenza di insuccesso è stimata di 5-10 su 1000 sterilizzazioni nei primi 3 anni e 18 ogni 1000 sterilizzazioni a 10 anni
- dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 2004 riconoscono un tasso di fallimenti di 5 per 1000 per le tecniche per via trans addominale
- dati Conceptus relativi ad Essure, riconoscono un tasso di fallimenti di 1-2 per 1000
- dati Hologic relativi ad Adiana riconoscono un tasso di fallimenti di 14-19 per 1000

Deve essere informata che, se subentra una gravidanza dopo la procedura di occlusione per transaddominale, è più probabile che sia di tipo extrauterino. Per questo dovrà informare tempestivamente il proprio medico quando avvertano sintomi che facciano sospettare una gravidanza o in caso di forti dolori addominali o di metrorragie

Dopo applicazione di Essure e Adiana è necessario sottoporsi ad un controllo ecografico ad 1 mese e eco/radiologico, se ritenuto necessario a 3 mesi dall'inserimento per verificare il corretto posizionamento dei dispositivi e fino a quella data all'utilizzo di un sistema contraccettivo alternativo.

6. Timing

- L'intervento di chiusura tubarica dovrebbe essere programmato dopo un appropriato periodo di intervallo dall'ultima gravidanza.
- Se la sterilizzazione viene richiesta in concomitanza con la gravidanza (o postpartum o post aborto), in tal caso deve conoscere il maggior rischio di successivo ripensamento.

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per sterilizzazione tubarica per via laparoscopica	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C101 Rev.1 data applicazione 15/04/2019 Pag. 3 a 3		

- Se si decide di eseguire l'occlusione tubarica in occasione di un intervento per parto cesareo, il counseling e la sottoscrizione del consenso verranno effettuati almeno una settimana prima dell'intervento, se questo non viene eseguito per una imprevista urgenza.
- Se presenta un'anamnesi di patologie tali da fare ritenere un cesareo probabile e le successive eventuali gravidanze a maggior rischio, dovrà essere effettuato appropriato counseling e Le prospettata fin dai primi controlli della gravidanza la eventualità di una sterilizzazione terapeutica/profilattica.
- L'intervento può essere eseguito in qualsiasi momento del ciclo mestruale, sempre che venga accertata l'assenza di rapporti a rischio.
- E' consigliabile, comunque, eseguire l'intervento nella fase follicolare del ciclo o durante l'utilizzo di un sistema contraccettivo alternativo.
- Un test di gravidanza si rende necessario prima di eseguire l'intervento per escludere una gravidanza in corso: comunque, un test risultato negativo può non escludere la possibilità di una gravidanza.
- Non si rende comunque necessario un raschiamento di routine a titolo preventivo.

7. Reversibilita'

Sebbene Lei debba essere consapevole della irreversibilità della tecnica, deve comunque essere informata:

- del possibile insuccesso dell'intervento da loro scelto, anche se correttamente eseguito;
- della potenziale reversibilità dei vari tipi di interventi eseguibili, correlata all'efficacia contraccettiva ed a tutte le altre caratteristiche degli stessi.

8. Rischi

- Oltre i 30 anni di età non c'è associazione dell'intervento con un aumentato rischio di cicli mestruali più dolorosi o irregolari. I dati raccolti su problemi mestruali correlati alla procedura riguardano le pazienti in una fascia di età inferiore ai 30 anni
- Esiste un maggior rischio di isterectomie successive a sterilizzazione tubarica segnalata solo nelle donne americane, sebbene non vi siano evidenze sull'evenienza di problemi successivi alla sterilizzazione tubarica che rendano necessaria l'isterectomia.
- La sterilizzazione tubarica non offre protezione nei confronti delle malattie a trasmissione sessuale.
- La commercializzazione delle microspirali Essure per la sterilizzazione tubarica è avvenuta, in Europa, solo dal 2002, registrando un indice di efficacia 99,8%. A tutt'oggi non sono segnalati rischi direttamente ad essa legati ma vanno tenuti presenti quelli eventualmente possibili nel lungo periodo nelle donne con sensibilità al nichel, per le quali è consigliabile eseguire un patch test.
- La commercializzazione dell'inserito al silicone Adiana per la sterilizzazione tubarica è avvenuta, in Europa, solo dal 2009, registrando un indice di efficacia 98,6%.

9. Équipe

Tutta l'équipe coinvolta è in grado di affrontare un intervento laparotomico, anche d'urgenza.

L'occlusione tubarica per via laparoscopica le viene proposta in una struttura nella quale è anche possibile un accesso laparotomico in sicurezza.

Per ogni evenienza o dubbio può contattarci al seguente numero telefonico 0544-508311

Altre informazioni richieste dal paziente _____

_____ Informativa consegnata in data _____ da _____

_____ Firma del professionista

_____ Firma del Paziente

**Consegnare una copia, datata e firmata, all'U.P.R
Allegare la "Dichiarazione sostitutiva di Atto Notorio": in caso di minore modulo C004,
in caso di soggetto incapace/con amm. di sostegno/fiduciario modulo C005**