



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

M C 12/43 C
Rev 2
Pag 1 / 6
08/2024

Gentile Signore/a,

ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessato/a dopo adeguata informazione.

Affinché possa decidere in maniera autonoma, libera, consapevole, La invitiamo a leggere attentamente questo documento.

È importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare ed in particolare abbia bene presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato.

Se lo ritiene necessario non abbia alcun timore nel richiedere tutte le ulteriori informazioni che crede utili al fine di risolvere eventuali dubbi o chiarire alcuni aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso.

INFORMAZIONI SULL'INTERVENTO CHIRURGICO PER CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

Natura e caratteristiche della malattia: i condilomi sono lesioni biancastre, di grandezza variabile da una capocchia di spillo a un pisello, isolate o raggruppate in masse più o meno grandi, che si formano sulla cute e sulle mucose degli organi genitali, dell'ano (sia nella regione perianale che nel canale anale) e/o del cavo orale.

Solitamente non causano dolore né particolari fastidi; a volte possono manifestarsi prurito anale, sanguinamento o perdita di muco ed il paziente percepisce la presenza alcuni "polipetti" in sede perianale. I condilomi sono la manifestazione dell'infezione da Papillomavirus Umano (HPV), del quale sono stati identificati finora oltre 100 tipi; tra questi, circa 40 sono associati a patologie del tratto ano-genitale, sia benigne che maligne. Si distinguono infatti tipi di HPV a basso e ad alto rischio di trasformazione neoplastica: tra i tipi a basso rischio, il 6 e l'11 sono responsabili del 90% dei casi di condilomi genitali; i tipi ad alto rischio (16 e 18, ma anche 31, 33, 35, 45, 52 e 58), molto più rari, sono associati a lesioni precancerose e al cancro del collo dell'utero, dell'ano e del cavo orale. Il virus HPV viene trasmesso attraverso il contatto tra persona e persona, per cui la condilomatosi è considerata una malattia a trasmissione sessuale. Pur essendo un virus altamente contagioso, solo una piccola percentuale (tra l'1% e il 5%) delle persone che vengono infettate dall'HPV sviluppa condilomi, mentre sono in grado di trasmettere il virus tutte le persone infette (è stato calcolato che costituiscono il 27% di tutte le persone sessualmente attive).

Procedura chirurgica: i condilomi cutanei vengono trattati mediante asportazione chirurgica con bisturi, forbici e/o trefine (= strumento tagliente circolare, utilizzato per prelevare dischetti di pelle); i condilomi endoanali vengono invece trattati mediante asportazione chirurgica e cauterizzazione attraverso l'utilizzo di radiofrequenze, elettrobisturi oppure laser.

Opportunità dell'intervento chirurgico: se non venissero asportati, i condilomi si diffonderebbero rapidamente interessando aree sempre più vaste di cute o di mucosa. È inoltre opportuno individuare i tipi di HPV, alcuni dei quali – come già detto - sono associati a lesioni precancerose e al cancro.

Vantaggi dell'intervento chirurgico: lo scopo del trattamento è asportare tutti i condilomi visibili per sottoporne alcuni a esame istologico e virologico.

Possibili alternative terapeutiche: se si esclude la prevenzione col vaccino, non esiste una cura specifica per il l'HPV. Condilomi molto piccoli o che interessino aree non estese esclusivamente cutanee (non le mucose) potrebbero essere curati con terapia medica locale (creme antivirali a base di Podofilottossina, di Imiquimod o di Sinecatechine; Interferone; Acido Tricloroacetico), con risultati in genere parziali. I condilomi più estesi o localizzati sulle mucose (per esempio, della vagina o del canale anale) devono essere asportati chirurgicamente. Il trattamento chirurgico risulta più efficace dei trattamenti alternativi sopra elencati, con tassi di recidiva inferiori.

Possibilità di una **modifica intraoperatoria del programma** preventivamente stabilito, che può rendersi necessaria:



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

M C 12/43 C
Rev 2
Pag 2 / 6
08/2024

- se si constatano difficoltà a eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica proposta;
- se si riscontrino alterazioni non evidenziate preoperatoriamente;
- se sopravvenga un pericolo imminente e/o un danno grave alla persona da operare, non altrimenti evitabile.

In queste circostanze verranno poste in atto tutte le pratiche idonee a scongiurare o limitare pericoli o danni ed eventualmente a portare a termine l'intervento chirurgico in tutta sicurezza.

Tipo di anestesia da eseguire: anestesia loco-regionale (spinale o epidurale = iniezione di anestetico in regione lombosacrale) associata se necessario a sedativi; in alternativa e in situazioni particolari, può essere impiegata l'anestesia generale.

Qualche giorno prima del ricovero, la persona da operare effettuerà presso il pre-ricovero (prelievo di sangue a digiuno, informazioni su eventuali malattie di cui abbia sofferto o di cui soffra e sui farmaci regolarmente assunti, visita cardiologica con elettrocardiogramma, eventuale radiografia del torace, visita dell'Anestesista, cui potrà chiedere informazioni sul tipo di anestesia, sui rischi a essa connessi e sul trattamento del dolore postoperatorio).

Il ricovero avverrà in genere lo stesso giorno dell'intervento.

Prima del ricovero sono previsti:

- il digiuno dalla mezzanotte per gli interventi eseguiti al mattino;
- oppure una colazione con soli liquidi in caso di intervento pomeridiano;
- l'esecuzione a casa, al mattino presto, di un clistere (confezione monouso).

Dopo l'intervento:

- la persona operata sarà seguita non solo dal chirurgo operatore, ma anche da un team di medici ed infermieri esperti che sono coinvolti quotidianamente in questo tipo di chirurgia; ogni problema che possa presentarsi potrà così essere rapidamente valutato e trattato nel modo appropriato;
- un catetere venoso (= sottile tubo di plastica inserito in una vena di un arto superiore e collegato a una sacca di liquidi) servirà per l'idratazione post-anestesia e la terapia antibiotica e del dolore;
- si potrà bere dopo qualche ora e mangiare, in genere, il mattino successivo (tranne in caso di comparsa di nausea e vomito);
- sarà possibile muoversi e alzarsi dal letto, con l'aiuto dagli infermieri, quando saranno riprese la sensibilità e la motilità degli arti inferiori; per alcune ore la persona operata dovrà porre attenzione alla sensazione (ostacolata dall'anestesia) di vescica piena di urina e urinare rimanendo a letto, chiedendo agli infermieri il pappagallo o la padella;
- la dimissione avverrà entro alcune ore, in assenza di complicanze; è opportuno che, alla dimissione, la persona operata venga accompagnata da un adulto;
- alla dimissione sarà prescritta la terapia opportuna e fornite istruzioni su controlli e medicazioni e sul corretto regime igienico;
- nel primo periodo dopo l'operazione sarà necessario osservare il riposo, non prendere decisioni importanti né intraprendere lunghi viaggi; potrebbe essere necessaria una sostituzione frequente delle medicazioni, anche con l'aiuto dei familiari;
- la persona operata potrà riprendere una normale attività, compreso il lavoro, entro pochi giorni e dovrà contattare il medico di reparto se avrà notato uno dei seguenti problemi:
 - Dolore in aumento, rossore, gonfiore o perdite
 - Sanguinamento importante
 - Difficoltà nella minzione (= svuotamento della vescica)
 - Febbre oltre i 38°C o con brividi
 - Nausea o vomito.



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

M C 12/43 C
Rev 2
Pag 3 / 6
08/2024

Esiti: il trattamento dei condilomi perianali può causare esiti cicatriziali e inestetismi di estensione variabile in funzione delle particolari caratteristiche della malattia e delle attitudini cicatriziali della persona da operare.

Possibilità di recidive: i vari trattamenti rimuovono i condilomi visibili ma non eliminano il virus HPV, per cui con la rimozione dei condilomi non si riduce la possibilità di contagio da una persona a un'altra; inoltre, poiché la disseminazione del virus nei tessuti avviene molto facilmente, i condilomi possono ripresentarsi anche dopo mesi in oltre il 50% dei casi trattati, sulle stesse zone operate o a distanza da esse. Saranno pertanto eseguiti, dopo la guarigione dall'intervento chirurgico, controlli periodici per almeno un anno.

Non sempre però l'HPV rimane latente nel corpo per tutta la vita; la risposta immunitaria da parte del paziente infetto può eliminarlo o ridurlo a livelli inferiori a quelli misurabili con le tecniche utilizzate per la sua ricerca. Per questo motivo i condilomi potrebbero regredire spontaneamente o, altre volte, essere sostituiti da piccoli rilievi di aspetto carnoso.

Problematiche connesse alle condizioni cliniche della persona da operare, alle terapie da essa seguite e agli eventuali rischi e complicanze, anche non strettamente correlate all'intervento, che si possono presentare nel corso dello stesso o successivamente ad esso.

Possibili complicanze possono essere immediate:

- sanguinamento post-operatorio che, se abbondante, può richiedere una revisione chirurgica, anche in sala operatoria, per effettuare l'emostasi (= tecniche per arrestare l'emorragia);
- dolore post-operatorio, che è variabile a seconda della quantità di condilomi asportati e della sede da cui sono stati asportati, più intenso nei primi giorni dopo l'intervento e comunque controllabile con i comuni analgesici;
- ritenzione urinaria, che si può presentare soprattutto nei pazienti con malattie della prostata e che potrebbe rendere necessaria l'applicazione di un catetere urinario nelle prime 12/24 ore dall'intervento;
- difficoltà a trattenere gas o feci liquide, che nella gran parte dei casi regredisce entro alcune settimane; o tardive:
 - incontinenza a gas, muco, feci liquide o, molto raramente, a feci solide: si manifesta soprattutto in soggetti anziani con preesistente presenza di alterazione della continenza ed è in genere transitoria (a meno che non sia dovuta a lesioni dei muscoli sfinteri dell'ano);
 - stenosi (= restringimento cicatriziale) dell'ano, che può avere come conseguenza l'emissione di feci sottili (a forma di matita) e dolori alla defecazione;
- suppurazione (= infiammazione con formazione di pus) delle ferite residue, con possibile sviluppo di una sepsi (= grave malattia sistemica dovuta alla risposta dell'organismo all'invasione di tessuti normalmente sterili da parte di microrganismi patogeni o potenzialmente patogeni) o di una gangrena perineale;
- formazione di ragadi anali o di fistole perianali post-operatorie.

Si tenga comunque presente che a qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica possono seguire **complicanze generiche**, talvolta molto gravi e potenzialmente mortali:

- lesione di vasi e nervi, lesioni della cute e dei tessuti dovute a correnti elettriche, calore (p.es. materassini riscaldabili) e/o disinfettanti,
- reazioni allergiche,
- complicanze a carico del sistema cardio-circolatorio (flebiti e trombosi venose con possibili embolie, alterazioni del ritmo cardiaco, occasionalmente infarto cardiaco, insufficienza cardio-circolatoria),
- dei polmoni (ditelectasie, cioè collasso di piccole aree polmonari con aumento del rischio di broncopolmonite, insufficienza respiratoria),
- dei reni e delle vie urinarie (insufficienza renale, infezioni delle vie urinarie),



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

M C 12/43 C
Rev 2
Pag 4 / 6
08/2024

- del fegato (insufficienza epatica), dell'encefalo (disturbi del circolo cerebrale, reazioni psicotiche), ecc.,
- soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (cardiopatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (immunodepressione, diabete mellito, obesità, turbe della coagulazione, deperimento organico, tabagismo, ecc.).

Il trattamento di queste complicanze può prolungare sensibilmente la degenza e richiedere, in alcuni casi, oltre a terapie mediche, anche un nuovo intervento chirurgico.

Sono stata/o informato che, qualora dovesse rendersi necessario durante il ricovero, a giudizio dei sanitari, il mio trasferimento in Unità Operativa specialistica non presente in Casa di Cura Montanari, lo stesso avverrà presso la struttura idonea più vicina, disponibile al ricovero.

È essenziale che non sussistano dubbi su qualsiasi aspetto del trattamento prospettato, per cui La invitiamo a chiedere liberamente e serenamente, tutto quello che ritenga importante o non ancora sufficientemente compreso.

Informativa consegnata in data _____

Firma del professionista _____

Firma del Paziente _____



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

M C 12/43 C
Rev 2
Pag 5 / 6
08/2024

Io sottoscritto/a _____

- paziente Spazio per l'etichetta
- genitore esercente la potestà genitoriale di
- tutore
- amministratore di sostegno di

DICHIARO

- di essere stato/a esaustivamente informato/a in modo chiaro e comprensibile, mediante colloquio e modulo informativo
 - che sono/che è affetto/a da condilomi perianali e/o endoanali e che per il trattamento di tale patologia è indicato l'intervento chirurgico di

ASPORTAZIONE CHIRURGICA DI CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI

- del tipo e delle caratteristiche dell'intervento chirurgico proposto;
- delle indicazioni, controindicazioni, possibili benefici ed insuccessi dell'intervento chirurgico proposto;
- degli eventuali rischi generici e specifici e delle possibili complicanze dell'intervento chirurgico proposto;
- del fatto che la tecnica chirurgica concordata potrà essere modificata dall'operatore nel corso dell'intervento qualora egli lo ritenesse necessario e/o opportuno;
- del decorso post-operatorio e dei tempi di degenza medi;
- dei controlli da effettuare e delle misure igieniche e prescrizioni da seguire a domicilio;
- delle possibili alternative terapeutiche all'intervento chirurgico proposto e dei relativi rischi e complicanze;
- delle motivazioni che rendono più indicato l'intervento chirurgico proposto rispetto alle alternative terapeutiche;
- di aver avuto la possibilità di fare domande sulle informazioni ricevute e di aver ricevuto esaurienti risposte;
- di essere stato informato della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento chirurgico proposto;
- di essere stato informato dei rischi in caso di ritardo o rifiuto del trattamento proposto;
- di essere stato informato del fatto che in caso di rifiuto verrò ugualmente curato/a ed assistito/a;
- di aver compreso quanto mi è stato spiegato



**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
CONDILOMI PERIANALI E/O ENDOANALI**

M C 12/43 C
Rev 2
Pag 6 / 6
08/2024

Tutto ciò premesso, in piena coscienza e libertà

. Acconsento Non Acconsento a sottopormi al trattamento chirurgico, che verrà eseguito dall'Equipe di questa Unità Operativa secondo le modalità espostemi;

. Autorizzo Non Autorizzo i Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura anche modificando il programma terapeutico preventivamente concordato.

. Autorizzo Non Autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi che mi sono stati eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica o per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico;

. Acconsento Non Acconsento a che, nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche da poter utilizzare in ambito medico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche, nel completo rispetto delle leggi in vigore sulla privacy.

Data

Firma del paziente, del legale rappresentante o dell'esercente la patria potestà

Data

Firma del medico dell'equipe chirurgica che acquisisce il consenso

POSSIBILITA' DI DISSENSO SUCCESSIVO AL CONSENSO DATO

In ogni caso ed in ogni momento lei può rinunciare al piano terapeutico al quale questo documento fa riferimento.

Le sarà sufficiente, anche dopo il suo ingresso in struttura, firmare il suo dissenso qui a seguito riportato, per ottenere la sospensione del piano di cura a cui si riferisce.

Io sottoscritto/a

Dichiaro il mio dissenso alla prosecuzione del piano terapeutico al quale questo documento fa riferimento

Data

Firma del paziente, del legale rappresentante o dell'esercente la patria potestà

Data

Firma del medico dell'equipe chirurgica che acquisisce il dissenso