

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

**OGGETTO: PERCORSO PAZIENTI AFFERENTI AL P.O. VALLE D'ITRIA CHE VENGONO SOTTOPOSTE A CHIRURGIA GINECOLOGICA ROBOTICA (ISTERECTOMIA) PRESSO IL P.O. SS. ANNUNZIATA DI TARANTO.**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

**Premesso** che la Gestione del Rischio Clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Aziende Sanitarie e che la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività, i comportamenti e ridurre la discrezionalità del singolo operatore;

**Ritenuto** che i percorsi di Risk Management hanno come obiettivo il miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni;

**Considerato** che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni e uno spunto di lavoro comune, per garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza della prestazione attraverso l'omogeneità di comportamenti tra i membri dell'equipe;

L'Istruttore: CPS-Infermiere Dr.ssa. Irene Friuli

Il Responsabile U.O. Dr Giuseppe Carbotti

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

### **DELIBERA**

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

Per tutto quanto in indicato in premessa, qui riportato quale parte integrante e sostanziale,

**Di approvare** percorso pazienti afferenti al P.O. Valle d'Itria che vengono sottoposte a chirurgia ginecologica robotica (isterectomia) presso il P.O. SS. Annunziata di Taranto in allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

**Di trasmettere** il presente provvedimento, a mezzo procedura informatizzata interna ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri della ASL che ne assicureranno loro tramite la diffusione Direttori ed ai Responsabili delle Unità Operative interessate.

**PERCORSO PAZIENTI AFFERENTI AL P.O. VALLE D'ITRIA CHE VENGONO SOTTOPOSTE  
A CHIRURGIA GINECOLOGICA ROBOTICA (ISTERECTOMIA) PRESSO IL  
IL P.O. SS. ANNUNZIATA DI TARANTO.**

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

*Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO  
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO:	ASL_TA
REGISTRO:	DELIBERAZIONI
NUMERO:	1526
DATA:	04/07/2023
OGGETTO:	<b>PERCORSO PAZIENTI AFFERENTI AL P.O. VALLE D'ITRIA CHE VENGONO SOTTOPOSTE A CHIRURGIA GINECOLOGICA ROBOTICA (ISTERECTOMIA) PRESSO IL P.O. SS. ANNUNZIATA DI TARANTO.</b>

Sottoscritto digitalmente da:

dr. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con D.G.R. n. 99 del 07/02/2022  
con il parere favorevole del dr. Sante Minerba - Direttore Sanitario  
con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Struttura proponente : **Rischio Clinico**

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: GIUSEPPE CARBOTTI

Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

DOCUMENTI:

*Documento*

*Impronta Hash*

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

990D6C8ADFF149C56DCB91D7DE961821C7F38643C1  
6CF98F7E83EF3D5FAAD4D2

*L'originale del provvedimento indicato nel presente frontespizio, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente e deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*

Proposta Numero: **DEL-1724-2023**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO  
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL\_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **1526**

DATA REGISTRO: **04/07/2023**

NUMERO REPERTORIO: **2912**

OGGETTO: **PERCORSO PAZIENTI AFFERENTI AL P.O. VALLE D'ITRIA  
CHE VENGONO SOTTOPOSTE A CHIRURGIA  
GINECOLOGICA ROBOTICA (ISTERECTOMIA) PRESSO IL  
P.O. SS. ANNUNZIATA DI TARANTO.**



PERCORSO PAZIENTI CHE  
VENGONO SOTTOPOSTE A  
CHIRURGIA GINECOLOGICA  
ROBOTICA PRESSO IL P.O.  
SANTISSIMA ANNUNZIATA DI  
TARANTO

DIREZIONE MEDICA  
P.O.C.  
  
SSD MEDICINA LEGALE  
RISCHIO CLINICO  
  
S.C. OSTETRICIA E  
GINECOLOGIA P.O.  
VALLE D'ITRIA

PERCORSO PAZIENTI AFFERENTI AL P.O. VALLE D'ITRIA CHE VENGONO SOTTOPOSTE A  
CHIRURGIA GINECOLOGICA ROBOTICA (ISTERECTOMIA) PRESSO IL P.O. SANTISSIMA  
ANNUNZIATA DI TARANTO

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
14.06.23	<p><b>Direttore SC Ostetricia e Ginecologia P.O. Valle d'Itria</b> Dott. R. Tinelli</p> <p><b>Direzione Medica</b> Dott.ssa M.G. Maluccio Dott.ssa P. Falco</p> <p><b>Rischio clinico</b> Dott.ssa L. Nardelli Dott.ssa L. Innamorato Dott.ssa I. Friuli</p>	<p><b>Direttore Medico P.O. Centrale</b> Dott.ssa M. Leone</p> <p><b>Direttore Medico P.O. Valle d'Itria</b> Dr. G. Malagnino</p> <p><b>Resp. U.O. Rischio Clinico</b> Dott. G. Carotti</p> <p><b>Direttore S.C. Ostetricia e Ginecologia</b> Dr. E. Stola</p> <p><b>Resp. SSD Coordinamento Professioni sanitarie</b> Dott.ssa Grazia Suma</p>	<p><b>Direttore Generale ASL TA</b> Dott. V.G. Colacicco</p> <p><b>Direttore Sanitario ASL TA</b> Dr. Sante Minerba</p>

## 1. PREMESSA

La seguente procedura fa seguito alla precedente, dal titolo “**Percorso Pazienti che vengono sottoposte a Chirurgia Ginecologica Robotica Presso Il P.O. SS. Annunziata Di Taranto**” nr **Delibera 2572** del 25.11.2022 che disciplinava l'utilizzo della chirurgia robotica in ambito ginecologico, per gli interventi di **patologia annessiale** relativamente alle pazienti afferenti alla S.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Valle d'Itria che dovevano essere sottoposte ad intervento chirurgico presso il P.O. SS. Annunziata di Taranto.

La chirurgia ginecologica robotica con Robot Da Vinci, inoltre, trova indicazioni anche per interventi ad alta complessità quali l'isterectomia per patologia benigna e l'isterectomia radicale per patologie maligne dell'utero.

La possibilità di ampliare il campo di interventi maggiori anche alle pazienti del P.O. Valle d'Itria è disciplinata dalla seguente procedura.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Robot Da Vinci è allocato presso il P.O. SS. Annunziata, ma il seguente percorso è relativo agli interventi di chirurgia robotica per **isterectomia** condotti dall'equipe della S.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Valle d'Itria di Martina Franca per le pazienti afferenti a tale nosocomio.

## 3. PROCEDURA OPERATIVA

Le pazienti candidate all'intervento di chirurgia robotica ed afferenti al P.O. Valle d'Itria, seguiranno presso tale nosocomio, lo specifico iter di pre-ospedalizzazione che prevede l'esecuzione di esami ematochimici, l'ECG, il tampone per la diagnostica SARS-CoV 2, la radiografia del torace, la visita anestesiologicala e l'esame Type screen.

Il successivo ricovero, sempre a cura e nella sede del P.O. Valle d'Itria, previsto nella giornata antecedente l'intervento, sarà dedicato alla preparazione pre-chirurgica, con la profilassi antitromboembolica e la preparazione intestinale, e alla raccolta del consenso informato (di cui si allega il format) dopo aver fornito tutte le informazioni utili sulla tipologia di intervento e la sua esecuzione.

Il giorno dell'intervento, la paziente sarà accompagnata al P.O. SS. Annunziata a mezzo ambulanza dedicata, in partenza dal P.O. Valle d'Itria, con a bordo un'ostetrica. Il resto dell'equipe del suddetto presidio, composto dal Direttore della S.C. di Ginecologia ed Ostetricia, da un dirigente medico ginecologo e da un'altra ostetrica, utilizzerà una macchina di servizio prenotabile secondo la programmazione degli interventi. Il trasporto dovrà essere organizzato il giorno prima dell'intervento.

L'intervento sarà eseguito presso il Quartiere Operatorio, al terzo piano del monoblocco del P.O. SS. Annunziata, ove è allocato il robot Da Vinci.

Terminata la procedura chirurgica e la valutazione post-intervento da parte del chirurgo ginecologo e dell'anestesista, la paziente farà rientro presso il P.O. di Martina Franca tramite l'ambulanza dedicata accompagnata dal Medico Ginecologo e dall'Ostetrica dell'equipe del P.O. Valle D'Itria.

Nel caso in cui, dalla valutazione post-intervento, emergano condizioni di instabilità che compromettano il trasporto e richiedano specifica assistenza, la paziente sarà presa in carico, in regime di ricovero, nel reparto competente per quadro clinico, compresa la terapia intensiva/sub intensiva. Alla risoluzione delle problematiche cliniche, la paziente verrà trasferita nuovamente nella U.O. di Ginecologia e Ostetricia del P.O. Valle D'Itria per la prosecuzione delle cure.

Durante la degenza presso il P.O. SS. Annunziata, la responsabilità della gestione clinica della paziente è a carico del reparto di ricovero che attiverà tutte le procedure come di prassi, comprese consulenze ed eventuali urgenze chirurgiche

OSPEDALE MARTINA FRANCA UTTURA COMPLESSA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA Direttore: Dott. R Tinelli	<b>Laparoscopia          Robotica          Ginecologica</b>	Cognome: Nome: DDN.: CF.: _____
---	---	--

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO

### A. BISOGNI CULTURALI/ INTERPRETE

- È necessario un interprete?                    si [ ] no [ ]  
 Se si, è presente un interprete qualificato? si [ ] no [ ]  
 È necessaria una mediazione culturale?    si [ ] no [ ]  
 Se si, è presente un mediatore culturale?   si [ ] no [ ]

### B. CONDIZIONE E PROCEDURA

Il medico mi ha spiegato che ho la seguente condizione o

patologia

Intervento

Data.....

La seguente procedura sarà eseguita:

Uno o più trocar saranno inseriti nell'addome e degli strumenti laparoscopici verranno fatti passare attraverso tali trocar al fine di esaminare l'interno dell'addome e della pelvi con un endoscopio collegato ad una telecamera ed uno schermo video (laparoscopia).

Tali trocar verranno connessi al sistema Robotico da Vinci che viene guidato da un Medico attraverso una consolle posizionata all'interno della stessa sala operatoria.

A volte, strisce o bande di tessuto fibroso cicatriziale (aderenze) si formano intorno ad anse intestinali o ad altri organi. Se è così, il medico potrebbe avere bisogno di sezionarle per separare gli organi. Successivamente il medico procederà con l'operazione prevista. Per problemi tecnici ogni laparoscopia potrebbe essere convertita in laparotomia, cioè intervento ad addome aperto.

### C C. ANESTESIA

Sarà cura della paziente leggere il foglio informativo sull'anestesia e sui rischi ad essa correlati. Se avesse dubbi o quesiti ne potrà discutere con l'anestesista durante la visita anestesiologicala.

### D. RISCHI GENERALI DI UN INTERVENTO

Questi includono:

- a. Piccole aree dei polmoni potrebbero collassare, aumentando il rischio di un'infezione toracica. Questo potrebbe richiedere l'uso di antibiotici e di fisioterapia.
- b. Durante e subito dopo l'intervento esiste un rischio di scompenso cardiaco secondario ad sovraccarico del sistema cardiovascolare o ad ischemia miocardica.
- c. Nessun intervento chirurgico è completamente esente da rischi per la vita della paziente.

### E. RISCHI DI QUESTO INTERVENTO

Vi sono alcuni rischi/ complicazioni, che includono:

- a. Sanguinamento all'interno dell'addome. Questo potrebbe richiedere somministrazione di liquidi, trasfusioni di sangue, oppure ulteriore chirurgia. Questo potrebbe anche comportare una degenza più lunga in ospedale ed una più lunga convalescenza.
- b. Danno ad altri organi, quali la vescica o l'intestino, che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici. Questo potrebbe comportare una degenza più lunga in ospedale ed una più lunga convalescenza.
- c. Raramente il gas insufflato nell'addome, può essere causa di complicazioni cardiache e toraciche.
- d. Infezioni quali raccolte purulente nella cavità addominale. Potrebbero richiedere drenaggio chirurgico e terapia antibiotica.
- e. Aderenze (strisce di tessuto cicatriziale) si possono formare ed essere causa di ostruzione intestinale. Questa può essere una complicazione a breve o a lungo termine e potrebbe richiedere successiva chirurgia.
- f. In alcune persone si ha un'anomala guarigione della ferita e questa può diventare gonfia, arrossata e particolarmente dolente.
- g. Una particolare debolezza della ferita con formazione di un'ernia. Questo potrebbe richiedere successiva chirurgia.
- h. In casi di obesità rischio aumentato di infezione della ferita, infezione toracica, complicazioni cardiache e polmonari, e trombotici.
- i. In casi di fumatori rischio aumentato infezione toracica, complicazioni cardiache e polmonari, e trombotici.
- j. Basso rischio di formazione di fistola (passaggio anomalo che collega un organo o una zona ad un altro/a).
- k. La possibilità che i sintomi/ dolore che aveva vissuto e che è stato il motivo di questo intervento non si risolva oppure perfino peggiori dopo l'intervento.
- l. La causa del dolore/ altri sintomi non venga identificata in casi di intervento diagnostico/ esplorativo.

### F. RISCHI SIGNIFICATIVI ED OPZIONI TERAPEUTICHE.

Il medico mi ha spiegato i rischi significativi legati all'esecuzione dell'intervento ed i risultati dell'intervento se si dovessero verificare le complicanze suddette.

Il medico mi ha anche spiegato le opzioni terapeutiche così come i rischi legati alla non esecuzione delle procedure terapeutiche.

### PROCEDURA TERAPEUTICA

Un trocar è inserito nell'addome attraverso l'ombelico ed

OSPEDALE MARTINA FRANCA UTTURA COMPLESSA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA Direttore: Dott. R Tinelli	<b>Laparoscopia          Robotica          Ginecologica</b>	Cognome: Nome: DDN:. CF.: _____
---	---	--

alcuni strumenti vengono inseriti all'interno di questi trocar per esplorare l'addome e la pelvi utilizzando un endoscopio collegato ad una telecamera ed uno schermo video (laparoscopia). Alcune volte, tralci di tessuto fibroso (le aderenze) crescono intorno all'intestino e ad altri organi. Se si dovesse verificare, il medico può rimuoverle. Il medico può anche estendere l'intervento agli organi pelvici se gli stessi dovessero essere coinvolti.

**ACCONSENTO all'esecuzione della procedura**

NOME del Paziente o del Legale Rappresentante  
 .....

**DATA** .....

**G. CONSENSO DEL PAZIENTE**

Dichiaro:

- a. Di aver compreso i rischi per la mia salute dovuti alla mia patologia, in assenza di terapia.
- b. Di aver compreso i rischi legati alla procedura chirurgica: sia quelli insiti nella procedura stessa, sia quelli specifici dovuti alla mia condizione clinica.
- c. Di aver compreso i possibili esiti e le possibili complicanze della procedura stessa.
- d. Di aver ricevuto adeguata informazione riguardo alle diverse opzioni terapeutiche e ai rischi di tali procedure alternative.

Tali informazioni mi sono state opportunamente spiegate dal medico ed ho avuto l'opportunità di fare domande e avere chiarimenti.

Ho ricevuto:

- un consenso informato per l'Anestesia.
- un foglio informativo sulla procedura chirurgica a cui sarò sottoposta

Ho compreso:

- a. Che durante o dopo la procedura può essere necessario eseguire una trasfusione di sangue.
- b. Che durante l'intervento potrà essere necessario asportare organi o tessuti che verranno sottoposti ad esame istologico.
- c. Che saranno utilizzati tutti i mezzi e le procedure necessarie e disponibili qualora, durante l'intervento, si dovessero verificare condizioni gravi a rischio di vita.
- d. Che potrà essere raccolto materiale fotografico o video durante l'intervento, anche a scopo didattico (in ogni caso in maniera anonima).
- e. Che non esistono garanzie assolute di miglioramento della

mia condizione clinica a seguito della procedura e che questa potrebbe risultare in un peggioramento della condizione stessa.

- f. L'intervento verrà eseguito presso l'Ospedale Santissima Annunziata di Taranto. La paziente verrà ricoverata presso il Reparto di Ginecologia dell'ospedale di Martina Franca e verrà condotta in ambulanza presso l'Ospedale di Taranto accompagnata dall'ostetrica e dal Medico Ginecologo per eseguire l'intervento che verrà espletato dall'equipe Chirurgica Ginecologica di Martina Franca. Finita la procedura chirurgica, dopo l'assenso dell'anestesista e dopo il risveglio, la paziente viene riportata in ambulanza presso il Reparto di Ginecologia dell'ospedale di Martina Franca per la degenza post-operatoria. In caso di problematiche intraoperatorie o al risveglio la paziente potrà essere ricoverata presso l'Ospedale Santissima Annunziata nel Reparto di competenza.

**ACCONSENTO all'esecuzione della procedura**

NOME del Paziente o del Legale Rappresentante  
 .....

**DATA** .....

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO**

Ho adeguatamente spiegato al Paziente (o al suo Legale Rappresentante) quanto segue:

- La sua specifica condizione clinica
- La necessità di trattamento
- La procedura chirurgica a cui verrà sottoposto e i rischi ad essa connessi
- Le diverse opzioni di trattamento e i loro rischi
- Le possibili complicanze della procedura
- Le rischi dovuti alla personale condizione clinica del paziente

Ho dato al Paziente (o al suo Legale Rappresentante) l'opportunità di:

- Fare domande e richiedere chiarimenti
- Avere risposte ad ogni possibile dubbio, secondo le mie competenze e nella maniera più completa possibile

Penso che il Paziente (o il suo Legale Rappresentante) abbia compreso le informazioni da me fornite

NOME del Medico .....