

A.O.U. Policlinico Tor Vergata
U.O.S.D. Urologia Robotica e Mini-Invasiva
Responsabile prof. Pierluigi Bove

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Intervento Chirurgico Transuretrale Distruttivo per
Ipertrofia Prostatica Benigna Mediante Energia Laser

Io sottoscritto/a

nato a

il / /

sono stato informato/a dal Dr./Dr.ssa

in modo completo ed esaustivo:

- della mia diagnosi risultante dalla visita e/o dall'esame;
- del trattamento più adeguato, dei tempi e delle modalità di attuazione;
- dei potenziali benefici del trattamento;
- delle possibili complicazioni, dei rischi e dei relativi ulteriori interventi medici;
- delle possibilità di insuccesso;
- dei rischi particolari legati al mio caso;
- dei disagi che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento;
- dei tempi e delle modalità di recupero;
- delle opzioni terapeutiche alternative al trattamento diagnostico/terapeutico propostomi, compresi il non trattamento e gli annessi rischi e benefici;
- delle dotazioni ospedaliere adeguate all'indagine diagnostica e/o alla terapia alla quale verrò sottoposto.

Nel rapporto tra medico e paziente si ritiene necessario ed eticamente corretto un ruolo consapevole e attivo da parte del paziente in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si sottopone.

Per questa ragione con il presente documento Lei viene informato, ed il medico che glielo sottopone e contemporaneamente lo illustra Le fornirà ogni

più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerterà che Lei abbia ben compreso quanto viene qui di seguito sottoposto alla Sua attenzione e alla finale sottoscrizione.

È importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaustive e chiare ed in particolare abbia bene presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato. Di seguito nel presente documento sono indicati i benefici in relazione a quanto Le verrà praticato, i possibili rischi e le eventuali alternative, così da consentirLe una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito. Per questo Le viene fornita anche per iscritto un'informazione quanto più dettagliata e completa possibile, per renderle comprensibile ed essenziale l'esposizione. Se lo ritiene necessario non abbia alcun timore nel richiedere tutte le ulteriori informazioni che crede utili o nel richiedere eventuali dubbi o chiarire alcuni aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso. La invitiamo pertanto, prima di prestare il Suo consenso scritto firmando il presente modulo, a chiarire con il medico che glielo sottopone ogni aspetto che non Le appare sufficientemente comprensibile.

1. COS'È L'IPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA E QUALE SINTOMI PROCURA?

La prostata è una ghiandola che fa parte dell'apparato genitale maschile, a forma di castagna, situata al di sotto della vescica. È attraversata dal primo tratto dell'uretra, il condotto che porta l'urina dalla vescica verso l'esterno, come un tunnel attraversa una montagna.

L'iperplasia prostatica benigna (IPB) detta anche semplicemente ipertrofia prostatica e anticamente chiamata adenoma prostatico, è una evoluzione della prostata caratterizzata da un ingrossamento di una porzione della ghiandola (detta zona di transizione) intorno all'uretra prostatica: questo aumento volumetrico a manicotto intorno all'uretra ne aumenta la lunghezza e ne impedisce l'allargamento a imbuto durante la minzione causando un ostacolo idraulico che può disturbare lo svuotamento della vescica e conseguentemente provocare sintomi delle basse vie urinarie che interferiscono sulla qualità di vita dei soggetti di sesso maschile. Si assiste ad una progressiva difficoltà ad urinare: il getto diventa debole, spesso intermittente, con prolungato gocciolio al termine della minzione e sensazione di non avere svuotato completamente la vescica; a volte è necessario aspettare alcuni secondi prima di riuscire ad urinare, o bisogna aiutarsi "spingendo" con i muscoli della pancia. A questi sintomi possono associarsene altri, secondari all'irritazione della vescica che deve contrarsi più frequentemente per cercare di espellere l'urina: bisogno di urinare spesso, necessità di alzarsi per urinare una o più volte durante la notte, bisogno

improvviso ed irrefrenabile di urinare, fino alla vera e propria perdita di urina, o fino all'incapacità di urinare (ritenzione d'urina).

Inoltre, l'ostruzione allo svuotamento della vescica può alla lunga provocare conseguenze o complicanze quali: calcolosi vescicale, diverticoli vescicali, ematuria (presenza di sangue nelle urine), dilatazione delle alte vie escrettrici urinarie (reni ed ureteri) fino all'insufficienza renale.

2. COME SI ARRIVA ALLA DIAGNOSI E QUINDI AL RICOVERO?

Le indicazioni alla terapia chirurgica sono determinate principalmente dalla presenza delle seguenti condizioni:

- Sintomi delle basse vie urinarie di entità media o severa, resistenti alla terapia medica che abbiano un impatto sulla qualità di vita del paziente;
- Ritenzione urinaria cronica che non risponde alla terapia medica;
- Ritenzioni urinarie ricorrenti;
- Insufficienza renale cronica secondaria all'ostruzione;
- Calcolosi vescicale;
- Ripetuti episodi di perdita di sangue con le urine che non rispondono alla terapia medica;
- Diverticolosi vescicale con complicanze di tipo infettivo;
- Infezioni urinarie ricorrenti.

La presenza di un cospicuo residuo post-minzionale può rappresentare un'indicazione all'intervento chirurgico, in particolare quando superi 1/3 della capacità vescicale globale.

3. COSA ACCADE PRIMA DEL RICOVERO?

Prima del ricovero verranno eseguiti gli esami preoperatori: il paziente attenderà la telefonata con cui gli si comunicherà la data in cui eseguirà gli esami (esami del sangue, elettrocardiogramma, radiografia del torace) e la visita anestesiologicala.

4. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

Verrà ricoverato in genere il giorno stesso dell'intervento, e pertanto dovrà rimanere digiuno dalla mezzanotte del giorno prima, consumare una cena leggera la sera precedente. Al momento del ricovero, il personale infermieristico, oltre a provvedere alle formalità burocratiche di ricovero, controllerà l'adeguatezza delle procedure sopra descritte e l'accompagnerà a letto. Dovrà essere richiesto il consenso a possibili trasfusioni di sangue. Verrà quindi accompagnato in sala operatoria avendo lasciato eventuali protesi dentarie, orologio, gioielli, piercing, ecc.

5. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO E CHE TIPO DI ANESTESIA VERRÀ PRATICATA? COSA AVVERRÀ DURANTE LA DEGENZA?

Esistono varie tecniche chirurgiche che negli anni sono state proposte per risolvere l'ostruzione allo svuotamento vescicale ed i conseguenti sintomi causati dall'IPB. A tutt'oggi lo standard di trattamento rimane la Resezione Trans-Uretrale della Prostata (TURP). Questa tecnica viene solitamente utilizzata per prostate con un peso fino a 80 g e prevede l'asportazione della porzione più interna della ghiandola attraverso il canale che porta all'esterno le urine (uretra) utilizzando un resettore, cioè uno strumento che rimuove "a fette" la prostata per mezzo della corrente a radiofrequenza.

Attualmente abbiamo a disposizione diverse tecniche transuretrali alternative alla TURP, che prevedono l'utilizzo di differenti fonti di energia laser (GreenLight, diodi, tullio, olmio). A seconda della tecnica e della fonte di energia utilizzate, si possono ottenere differenti effetti sul tessuto prostatico (es. incisione, vaporizzazione, vapo-resezione, enucleo-resezione, enucleazione), tutti finalizzati alla rimozione dell'ostruzione secondaria all'IPB. L'adozione di tecniche con energia laser è in rapida espansione per i vantaggi offerti in termini di minor rischio di sanguinamento peri- e post-operatorio, più breve tempo di cateterizzazione e minor tasso di re-interventi rispetto agli interventi "tradizionali".

Nel nostro Centro effettuiamo preferibilmente una tecnica di enucleazione dell'adenoma prostatico con laser al tullio (ThuLEP) oppure con laser ad olmio (HoLEP), con risultati sovrapponibili ed utilizzabili per prostate di qualsiasi dimensione. Tali procedure prevedono l'utilizzo della fibra laser per ottenere uno "scollamento" dell'adenoma dalla capsula prostatica. Al termine della procedura, il tessuto adenomatoso viene spinto all'interno della vescica; successivamente, viene introdotto un morcellatore, ossia uno strumento che consente di ridurre il tessuto enucleato in piccoli frammenti attraverso un'azione combinata di taglio ed aspirazione. Molto raramente, può succedere che l'adenoma prostatico enucleato con il laser sia troppo grosso o troppo duro per essere morcellato endoscopicamente.

In questi casi è necessario eseguire una piccola incisione sul basso ventre per recuperare il tessuto prostatico enucleato. L'intervento dura in genere fra 60 e 90 minuti. La procedura è eseguita in anestesia spinale o generale. Generalmente è indicata la profilassi antibiotica (per via endovenosa, prima dell'intervento). Dopo l'intervento viene posizionato un catetere vescicale con sistema di lavaggio continuo della vescica: in assenza di complicazioni il catetere viene rimosso dopo 2 o 3 gg. Dalla sera stessa dell'intervento potrà riprendere ad alimentarsi con una cena leggera. Dal giorno successivo all'intervento potrà progressivamente alzarsi dal letto, all'inizio aiutato dal personale infermieristico, e riprendere ad alimentarsi normalmente.

6. QUALI SONO I RISULTATI DELL'INTERVENTO?

I risultati comportano un miglioramento dei disturbi in una percentuale superiore al 95% dei casi, miglioramento che talvolta necessita di un tempo fino a 3 mesi.

7. QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI E LE COMPLICANZE?

Le conseguenze (effetti collaterali) possibili dell'intervento sono:

- Eccessiva frequenza urinaria e urgenza con stimoli imperiosi, in rari casi, anche per 2-3 mesi, conseguenza del danno da ostruzione che la vescica ha subito. Questi sintomi possono essere molto migliorati con la terapia farmacologica. L'intensità dei disturbi disurici può inoltre dipendere dalla lunghezza d'onda del laser utilizzato e dalla quantità di energia (joule) assorbiti dal tessuto residuo
- L'eiaculazione retrograda (70-80% dei casi): il fatto che lo sperma al momento dell'eiaculazione finisce per lo più in vescica invece che all'esterno come usuale: questo è dovuto al fatto che l'asportazione dell'ipertrofia comporta necessariamente l'asportazione del collo vescicale per liberare lo svuotamento della vescica. Perché lo sperma venga eiaculato completamente all'esterno il collo vescicale deve essere chiuso. Quindi se lo asportiamo per poter urinare non può essere chiuso.

N.B. Le tecniche endoscopiche laser possono essere modificate per offrire maggiori possibilità di conservare l'eiaculazione (cosiddette tecniche "EJACULATION SPARING"). Tali modifiche, che prevedono differenti strategie a seconda dei casi (es. vapo-incisione del collo vescicale, vapo-enucleazione del lobo medio) sono generalmente meno efficaci dal punto di vista disostruttivo rispetto alle tecniche "standard", e non garantiscono al 100% la preservazione dell'eiaculazione (percentuale di eiaculazione retrograda compresa tra il 10% e il 30%, a seconda delle casistiche disponibili in letteratura).

Le complicanze possono essere:

- Emorragia durante e dopo l'intervento che può richiedere il re-intervento per la coagulazione del letto prostatico (0.1% dei casi).
- Ritenzione urinaria acuta con necessità di ri-posizionamento di un catetere uretrale (6% dei casi). Tale rischio è da considerarsi aumentato per pazienti con un elevato volume prostatico di partenza.
- Incontinenza urinaria transitoria di vario grado (1.5% dei casi).
- Sanguinamento tardivo, ossia nelle 2-3 settimane successive all'intervento, causata dal distacco di escare (0.5% dei casi).
- Sclerosi del collo vescicale: restringimento tardivo del collo vescicale che può necessitare di una ulteriore revisione endoscopica (1.7% dei casi)
- Stenosi dell'uretra: restringimento tardivo del canale uretrale che può necessitare di un ulteriore intervento endoscopico (2.6% dei casi).
- Lesioni vescicali in corso di morcellazione, tali da richiedere il mantenimento prolungato del catetere o, nei casi più gravi, la conversione in laparotomica dell'intervento sutura vescicale.
- Infezioni delle vie urinarie (2% dei casi).
- Devono essere poi messe in conto complicanze di ordine generale quali la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare, l'infarto del miocardio e l'ictus cerebrale, che peraltro vengono prevenute con profilassi e controlli.

8. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

Al momento delle dimissioni è valutata la capacità del paziente di urinare autonomamente con un buon flusso, l'assenza di persistente sanguinamento

con l'urina, l'assenza di febbre o di dolore (in alcuni casi gli urologi curanti decideranno prudenzialmente di dimettere il paziente ancora portatore del catetere vescicale per qualche altro giorno). Per 10-15 giorni, talvolta fino ad 1 mese dall'intervento possono esservi tracce di sangue nelle urine, urine scure o contenenti flocculazioni: sono il significato della progressiva riparazione della cicatrice interna conseguente all'intervento. Nei giorni dopo la rimozione del catetere, una certa maggior frequenza nell'urinare, a volte con stimolo "imperioso" può persistere: tali sintomi se fastidiosi possono essere trattati adeguatamente con terapia farmacologica, quindi è opportuno segnalarli ai medici urologi. Dopo la dimissione è consigliata una vita normale senza sforzi fisici, una dieta equilibrata con particolare attenzione a mantenere un alvo regolare. L'attività sessuale o sportiva potrà essere ripresa dopo circa 15 giorni dalla dimissione. A domicilio in caso di febbre, ritenzione acuta d'urina o di improvvisa emorragia con urine rosse contattare il reparto di urologia. I controlli saranno consigliati in sede di dimissione a seconda delle condizioni associate e dell'estensione dell'intervento.

9. CHE COSA ACCADE SE NON MI SOTTOPONGO ALL'INTERVENTO?

Oltre alla persistenza dei sintomi potrebbe verificarsi una Ritenzione Acuta d'Urina (RAU) (non si riesce più a urinare e si avverte un forte desiderio minzionale e un forte dolore in sede sovrapubica).

Inoltre anche se non si giunge alla RAU può accadere che la vescica perda irreversibilmente la sua capacità contrattile. In tal caso anche se si esegue l'intervento dopo che si è instaurata una ipotonia detrusoriale (perdita della capacità contrattile) lo svuotamento vescicale potrebbe risultare comunque incompleto con rischio di infezione e formazione di calcoli vescicali.

Informazioni sulla struttura

Per quanto concerne ogni ulteriore informazione in merito alla presente struttura, La invitiamo a rivolgersi alla amministrazione che sarà a Sua disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Considerazioni speciali

Le infezioni sistemiche e delle ferite chirurgiche superficiali e profonde **non sono del tutto evitabili** nonostante la correttezza delle procedure di prevenzione e delle terapie specifiche.

La loro incidenza tra l'altro è in aumento a causa della **resistenza del numero dei germi** che non rispondono più agli antibiotici.

Le infezioni possono portare a morte.

Nel Suo caso possono avere una **negativa influenza** i seguenti aspetti o comorbidità:

.....

.....

La presenza di queste Sue situazioni oggettive determina un'**incidenza di complicanze di tipo infettivo** che possono avvenire nell'immediato post-operatorio o anche durante il primo anno post-intervento.

Pertanto, viste le condizioni cliniche di cui sopra, il Suo rischio infettivo è da considerarsi:

☐ basso ☐ medio ☐ alto

Sulla base della mia esperienza professionale il rischio dell'intervento proposto in termini di complicanze e/o mortalità può essere valutato in

☐ basso ☐ medio ☐ elevato ☐ molto elevato

In maniera esaustiva ho informato il Sig./Sig.ra dei motivi della scelta terapeutica proposta ed i vantaggi e svantaggi che questa scelta potrà determinare sulla sua aspettativa di vita e la qualità della stessa, soffermandomi particolarmente sulle aspettative che il paziente si attende dall'opzione terapeutica proposta e quelle che nel suo caso specifico si potranno ottenere:

.....
.....

Relativamente ai risultati attesi sopra indicati le possibilità di successo sono

☐ molto alte ☐ alte ☐ medie ☐ basse

Ho discusso in maniera approfondita le complicanze ed i rischi dell'atto medico proposto anche in relazione alla mia esperienza e alla tecnica utilizzata, in particolare sono state affrontate le seguenti problematiche che potrebbero essere causa di peggioramento della qualità della vita, invalidità permanente e di morte:

.....
.....

C'è da tener presente, comunque, che l'elenco delle complicanze sono quelle più frequenti e statisticamente riscontrate. Tale elenco però non deve ritenersi esaustivo in quanto possono intervenire anche complicanze diverse sicuramente meno frequenti delle quali è estremamente difficoltoso poter elencare specificamente.

Dichiaro di aver compreso le informazioni ricevute in lingua italiana (se straniero specificare la lingua utilizzata):

.....

CONSENSO INFORMATO

Confermo:

- di essere stato adeguatamente informato e di avere compreso e discusso con il medico tutte le informazioni;
- di avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento anestesilogico da adottare prima, durante e dopo l'intervento e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- di avere compreso le informazioni circa le complicanze più comuni e prevedibili e che, nel mio caso specifico, consistono in:

.....

e che il Dr./Dr.ssa

ha espresso quanto sopra in modo chiaro e comprensibile ed ha risposto esaurientemente ad ogni quesito.

EVENTUALE PRESENZA DI TESTIMONE EVENTUALE NECESSITÀ DI INTERPRETE

Cognome e Nome:

Firma:

Quindi

☐ ACCONSENTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA ad INTERVENTO/
PROCEDURA SOPRAINDICATO/A

☐ RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA ad INTERVENTO/
PROCEDURA SOPRAINDICATO/A

Data: / /

Firma del Genitore o del Legale Rappresentante

Firma del Paziente

Firma del Medico