

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Nefroureterectomia Robotica, Laparoscopica
o a Cielo Aperto

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 LA NEFROURETERECTOMIA

La nefroureterectomia consiste nell'asportazione del rene, dell'uretere e della porzione di vescica in cui sbocca l'uretere. La necessità di questo tipo di intervento si pone fondamentalmente per la presenza di neoplasia interessante le vie escrettrici renali e/o l'uretere, indipendentemente dalla presenza di danno renale. Le neoplasie delle alte vie escrettrici urinarie comprendono circa l'8% di tutte le neoplasie del tratto urinario e sono più comuni negli ultrasessantenni e in più del 90% dei casi trattasi di carcinomi uroteliali. L'istopatologia di base di queste neoplasie rispecchia la neoplasia uroteliale della vescica potendosi presentare come neoplasia papillare non invasiva (neoplasia uroteliale papillare di basso potenziale di malignità, carcinoma papillare di basso grado o carcinoma papillare di alto grado), carcinoma in situ e carcinoma invasivo. La forma delle neoformazioni può essere piatta, vegetante o solida e può essere multicentrica. L'indicazione alla nefroureterectomia rispetto ad una terapia conservativa del rene si pone sulla base delle caratteristiche cliniche: grado ed estensione della neoplasia, multicentricità, sede delle lesioni, danno renale. Solo nel caso in cui ci sia la certezza di una lesione a basso grado non infiltrante monocentrica è indicata la conservazione del rene. In tutti gli altri casi è indicata la nefroureterectomia con resezione dello sbocco in vescica per la potenziale recidivanza in zone di via escrettrice rimaste. Quando trattasi di neoplasia di alto grado la linfadenectomia locoregionale può essere opportuna.

Un'indicazione diversa alla nefroureterectomia è rappresentata dal rene escluso tubercolare, caso peraltro oggi molto raro.

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

Al sospetto di lesione del rene si arriva sia per reperto accidentale in corso di ecografie eseguite per altri motivi, ma soprattutto per sintomi e segni di cui l'ematuria ne rappresenta il più importante. La diagnosi di neoplasia delle alte vie escrettrici deve essere fatta con una TC di addome e pelvi eseguita con il mezzo di contrasto e pose sia angiografie che tardive (urografie). Qualora esistano controindicazioni alla TC, la Risonanza Magnetica (RM) con mezzo di contrasto paramagnetico rappresenta un'alternativa di pari dignità diagnostica.

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) la visita anestesilogica ed il controllo urologico.

4. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

Verrà ricoverato il giorno stesso dell'intervento, o la sera precedente, 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 sottoposto alla depilazione di torace ed addome. 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. Generalmente è indicata la profilassi antibiotica (per via endovenosa, prima dell'intervento) ed antitrombotica (per via sottocutanea, dalla sera dell'intervento e per tutta la durata della degenza) nonché una terapia gastroprotettiva.

5. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

L'intervento è la nefroureterectomia con o senza linfadenectomia regionale, che può essere eseguito totalmente per via laparoscopica ed endoscopica o con tecnica mista laparoscopica e a cielo aperto, a seconda delle caratteristiche della malattia e delle vie escretrici. La scelta della via laparoscopica parziale o totale o di quella a cielo aperto verrà segnalata nelle note in calce a questa informativa. L'intervento, che viene eseguito in anestesia generale è eseguito in decubito laterale:

qui di seguito la descrizione della tecnica chirurgica più usuale che è mista: laparoscopia per rimuovere rene ed uretere, incisione sotto ombelicale per resecare lo sbocco in vescica ed estrarre in blocco la nefroureterectomia. Variazioni a questa tecnica verranno segnalate nelle note in calce a questa informativa.

- Incisione cutanea a livello periombelicale, divaricazione dei muscoli e scollamento digitale del peritoneo.
- Posizionamento dei trocar, insufflazione di CO2 e creazione dello pneumoperitoneo
- Allestimento del sistema robotico (in caso di procedura robot-assistita)
- Apertura della loggia renale ed isolamento del rene con il grasso che lo circonda.
- Isolamento dei vasi renali e loro chiusura e sezione separata prima dell'arteria e poi della vena
- Completamento della liberazione del rene e dell'uretere fino al disotto dei vasi iliaci.
- Linfadenectomia regionale.
- Deflazione del pneumoperitoneo e rimozione dei trocar.
- Sutura delle brecce cutanee.
- Posizionamento di drenaggio in loggia renale.
- Incisione sottombelico-pubica, scollamento del peritoneo e liberazione della vescica.
- Completamento della liberazione dell'uretere scrociando arteria ombelicale, arteria uterina nella donna, deferente nel maschio e raggiungendo la parete vescicole.
- Eventuale completamento della linfadenectomia.

- Apertura della vescica ed escissione dello sbocco ureterale, oppure resezione dall'esterno della vescica dello sbocco ureterale.
- Sutura della breccia vescicale
- Rimozione in blocco di rene, uretere e porzione vescicale.
- Drenaggio in pelvi.
- Sintesi a strati della ferita.

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata varia da 90 a 180 minuti, e dipende oltre che dall'accesso e dalla tecnica utilizzata anche dalle caratteristiche fisiche di rene e annessi e dall'estensione della linfadenectomia.

7. QUALI ALTERNATIVE ESISTONO A QUESTO TIPO DI INTERVENTO?

Per le caratteristiche della neoplasia delle alte vie escrettrici esposte al punto 1 la nefroureterectomia è l'unica tecnica che consenta l'asportazione con intento curativo delle strutture interessate dalla neoplasia. La tecnica mista sopra descritta è quella che ottimizza i vantaggi di minor invasività con la sicurezza dell'asportazione ed il minor tempo operatorio. Solo in casi di malattia estesa alle strutture circostanti con malattie contemporanea (ad esempio una contestuale cistectomia) è opportuna una tecnica totalmente a cielo aperto. In caso viceversa di malattia non invasiva può essere indicata una tecnica totalmente laparoscopica associata ad endoscopia. La conservazione del rene con rimozione parziale della via escrettrice e sua ricostruzione è indicata solamente in caso di malattia superficiale monocentrica. La terapia endoscopica totalmente conservativa non garantisce un'adeguata stadiazione ed è indicata solo come primo approccio diagnostico alle lesioni dell'uretere o del bacinetto. Solo in caso di neoplasia uroteliale papillare di basso potenziale di malignità è sufficiente questo approccio.

8. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE?

Trattandosi di un intervento di chirurgia maggiore qualora si preveda l'apertura del peritoneo può verificarsi la necessità di posizionare un sondino naso-gastrico durante l'intervento che può essere mantenuto nei primi giorni postoperatori. La mortalità legata a questo tipo di intervento è inferiore all'1%.

Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie hanno un'incidenza complessiva inferiore al 10%. Quelle specificatamente legate all'intervento in questione sono: emorragia, lesioni degli organi adiacenti al rene o dei vasi retroperitoneali, infezioni superficiali della ferita o profonde, pneumotorace. Possono inoltre intervenire complicanze comuni a tutti gli interventi chirurgici, nonostante i controlli e le profilassi, quali infarto miocardico, ictus, scompenso cardiaco, embolia polmonare, polmonite, tromboflebite.

9. COSA SUCCEDDE DOPO L'INTERVENTO?

Dopo l'intervento al ritorno in camera di degenza si avrà una fleboclisi per l'idratazione e l'immissione della terapia necessaria, in taluni casi a seconda delle necessità cliniche un catetere venoso centrale, talvolta il sondino nasogastrico, due drenaggi ed il catetere vescicale. Il giorno seguente l'intervento comincerà, salvo controindicazioni cliniche, la mobilizzazione e potrà progressivamente alzarsi dal letto, all'inizio aiutato dal personale infermieristico. Il 2° o 3° giorno verrà rimosso il sondino nasogastrico (quando presente). Potrà alzarsi e camminare e riprendere ad alimentarsi normalmente. I drenaggi vengono rimossi in successione od in contemporanea il 4° o 5° giorno. Il catetere vescicale viene rimosso tra il 5° ed il 7° giorno post operatorio a seconda delle condizioni vescicali. Dopo di ciò, a seconda delle condizioni generali potrà essere dimesso in uno dei giorni successivi. La degenza in Ospedale totale varia quindi da 6 a 9 giorni.

10. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

Al momento delle dimissioni è valutata la capacità del paziente di urinare, l'assenza di sanguinamento, l'assenza di febbre o di dolore. Si prevederà un giorno, intorno al 10° giorno postoperatorio, per la rimozione dei punti di sutura. All'espletamento dell'esame istologico il paziente verrà contattato per avere un colloquio col medico urologo. Dopo la dimissione è consigliata una vita normale senza sforzi fisici per circa 30 giorni ed una dieta equilibrata. L'attività sportiva potrà essere ripresa dopo circa 3 mesi dalla dimissione. A domicilio in caso di febbre, di improvvisa emorragia, di dolori o di gonfiori abnormi e persistenti contattare il reparto di urologia. I controlli saranno consigliati in sede di dimissione e/o di consegna dell'esame istologico. In ogni caso dovrà essere effettuato un controllo TAC (o RMN) di addome e pelvi ed RX torace a 6 mesi dall'intervento.

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

La malattia tumorale progredirebbe estendendosi ulteriormente agli organi vicini, dando metastasi a distanza e pertanto si ridurrebbero le possibilità di cura.

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 complicate 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 complicate 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 anestesologico 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