

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Nefrectomia Semplice 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 NEFRECTOMIA SEMPLICE?

Per nefrectomia semplice si intende l'asportazione del rene per patologia non tumorale. Tale intervento può essere indicato in diverse condizioni:

- Rene non più funzionante, con vie escrettrici dilatate in toto per ostacolo (calcolo, lesione infiammatoria, lesione fisica o meccanica) con attuale o potenziale sepsi urinaria. In questa categoria rientrano tutti i fatti infiammatori, fisici o meccanici pregressi che sono esitati in una stenosi (restringimento dell'uretere) con conseguente impossibilità per l'urina di defluire e conseguente blocco della filtrazione a livello renale. Il rene ostacolato a lungo perde la sua capacità di filtrare l'urina e diviene funzionalmente inutile. Inoltre l'urina che ristagna può rappresentare un pericolo potenziale o attuale di sepsi per la presenza di germi al suo interno.
- Rene poco o per nulla funzionante sede di malformazioni congenite che ne hanno distrutto progressivamente la funzione e causato complicanze, quali infezione, ipertensione, ematuria, calcolosi.
- Piccolo rene non funzionante per malattie del parenchima che causa ipertensione.
- Neoformazioni benigne che hanno causato complicanze (ematuria, febbre, ecc).

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

Al sospetto di rene non funzionante, escluso o affetto da alterazioni morfo-funzionali si arriva sia per deduzione anamnestica, sia per reperto accidentale in corso di ecografie eseguite per altri motivi, sia per sintomi e segni (ematuria, dolore lombare, febbre, gonfiore alterazioni ematochimiche, anamnesi) che ne suscitano il sospetto. In ogni caso, qualsiasi motivo abbia sollecitato il sospetto, la diagnosi deve essere fatta con una TC di addome e pelvi. Qualora esistano controindicazioni alla TC, la Risonanza Magnetica (RM) rappresenta un'alternativa di pari dignità diagnostica. Una scintigrafia renale sequenziale potrà essere utile per quantificare il danno funzionale.

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 anestesiológica 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?

La nefrectomia semplice consiste nell'asportazione del rene o per via mini-invasiva (laparoscopica o robot-assistita) o con un intervento a cielo aperto. L'intervento, che viene eseguito in anestesia generale, viene generalmente effettuato in decubito laterale sul fianco, e prevede:

- **ACCESSO a CIELO APERTO:** un'incisione cutanea generalmente sottocostale omolaterale al rene da rimuovere che offre vantaggi sia per la statica della parete, sia per il dolore postoperatorio, sia per la ripresa funzionale. Raramente si deve ricorrere ad un'incisione sulla linea mediana.
- **ACCESSO LAPAROSCOPICO o ROBOTICO:** Un'incisione di circa 1 cm in prossimità dell'ombelico consente il posizionamento del primo trocar, attraverso il quale verrà inserita la telecamera ottica. Successivamente vengono posizionati all'interno della cavità addominale 3-5 ulteriori trocar operativi, di cui tipicamente 2 gestiti dal primo operatore e 1-2 dall'assistente. Sebbene sia una evenienza estremamente rara, è possibile che aderenze intestinali rendano impossibile l'esecuzione dell'intervento per via laparoscopica o robotica e che sia necessario convertire l'intervento a cielo aperto.
- Apertura del peritoneo e sua esplorazione. Apertura della doccia parietocolica e ribaltamento mediale del colon e del duodeno.
- Legatura dei vasi renali, prima l'arteria e poi la vena, e loro sezione.
- Liberazione della fascia di Gerota
- Legatura e sezione dell'uretere
- Asportazione in blocco di tutto quanto liberato e sezionato.
- Posizionamento di drenaggio aspirativo in loggia renale.
- Riposizionamento del colon nella sua sede naturale.
- Sintesi a strati della breccia chirurgica.

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata varia da 60 a 120 minuti, e dipende oltre che dalle caratteristiche fisiche di rene e annessi e dal lato del rene da asportare anche dall'eventuale esecuzione di procedure collaterali.

7. QUALI ALTERNATIVE ESISTONO A QUESTO TIPO DI INTERVENTO?

Per le caratteristiche del rene esposte al punto 1 e per le condizioni in cui si trova il rene in questo particolare caso la nefrectomia è l'unica opzione utile a risolvere i problemi clinici e/o a prevenire ulteriori complicanze.

8. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE?

Trattandosi di un intervento che prevede l'apertura del peritoneo, può verificarsi un ritardo nella ripresa della motilità intestinale, con eventuale necessità di sonda rettale e/o sondino naso-gastrico, nei primi giorni dopo l'intervento. In alcuni casi si preferisce posizionare un sondino naso-gastrico durante l'intervento stesso a scopo preventivo. La mortalità legata a questo tipo di intervento è inferiore all'1%. Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie hanno una incidenza complessiva inferiore al 10%. Quelle specificatamente legate all'intervento in questione quali emorragia, lesioni della milza, del fegato, del pancreas, dell'intestino, infezioni superficiali della ferita o profonde con possibile setticemia, insufficienza renale ed insufficienza surrenalica, pneumotorace.

Il sanguinamento intraoperatorio della milza può comportare l'asportazione della milza stessa (splenectomia) nell'1% dei casi di nefrectomia radicale sinistra. 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 SUCCEDE 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, il sondino naso/oro gastrico, il drenaggio 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 verranno rimossi il sondino naso/oro gastrico (se non rimosso in precedenza per ragioni cliniche) ed il catetere vescicale. Potrà alzarsi e camminare e riprendere ad alimentarsi normalmente. Il drenaggio viene rimosso tra il 2° o 5° giorno dopo di che a seconda delle condizioni generali potrà essere dimesso in uno dei giorni successivi. La degenza in Ospedale totale varia quindi da 3 a 7 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 il paziente dovrà contattare il reparto di urologia. I controlli saranno consigliati in sede di dimissione e/o di consegna dell'esame istologico.

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

La malattia, in caso si tratti di un tumore maligno, potrebbe progredire sviluppando metastasi a distanza e rendendo pertanto più difficile la sopravvivenza. In caso di tumore benigno ma riccamente vascolarizzato come l'angiomiolipoma potrebbe rompersi con abbondante sanguinolento e shock emorragico.

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 complicità 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 complicità 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 complicità sono quelle più frequenti e statisticamente riscontrate. Tale elenco però non deve ritenersi esaustivo in quanto possono intervenire anche complicità 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