

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 Parziale, Eminefrectomia, Resezione Renale
Laparoscopica, Robot-Assistita del 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 IL TUMORE DEL RENE?

Generalmente per tumore del rene nell'adulto si intende il tumore del parenchima renale, per distinguerlo dal tumore delle vie escrettrici che ha tutt'altre caratteristiche di comportamento clinico.

Più frequentemente si tratta di un Carcinoma a Cellule Renali, qui di seguito abbreviato in CCR, un tumore maligno che origina dalle cellule del parenchima (il tessuto che filtra l'urina) renale particolarmente resistente alle terapie. Di fatto l'unica terapia efficace è la sua asportazione chirurgica, essendo per nulla sensibile sia alla chemio che alla radioterapia, e decisamente poco sensibile all'immunoterapia. Non tutti i carcinomi a cellule renali hanno le medesime caratteristiche, in quanto a seconda dell'istotipo (le caratteristiche genetiche e morfologiche delle cellule) hanno capacità di diffondersi e di nuocere diverse: si va da tumori particolarmente aggressivi (come capacità di diffusione a distanza) quali i papillari di tipo 2, a tumori senza aggressività quali gli oncocitomi. Anche la crescita locale, quindi la velocità di sviluppo ha tempi diversi a seconda dell'istotipo. Pertanto la terapia necessaria a rimuovere il tumore deve tener conto delle dimensioni, della sede e delle caratteristiche del tumore. Tra queste caratteristiche particolare attenzione va posta ad identificare l'eventuale presenza di trombi neoplastici nella vena renale o nella cava. Tali trombi non sono nient'altro che propaggini del tumore cresciute all'interno dei vasi, ma che richiedono una particolare cura chirurgica. Quando le caratteristiche del tumore lo consentono si esegue

una resezione renale, conservando cioè una parte più o meno abbondante di parenchima, quando viceversa ciò non è possibile, opportuno o sicuro, è indicata la nefrectomia che può essere eseguita sia a cielo aperto che in laparoscopia.

Se per le caratteristiche del tumore occorre eseguire una linfadenectomia estesa, la rimozione di un trombo venoso o se altri organi vicini sono coinvolti l'intervento più opportuno è l'esecuzione della nefrectomia radicale a cielo aperto. Discorso a parte lo richiede l'angiomiolipoma, un tumore che si riscontra nel rene ma che ha origine dal grasso. Non è pericoloso come malignità ma è pericoloso per le sue caratteristiche di sanguinamento e di potenziale rottura spontanea, pertanto richiede di essere rimosso, generalmente con una conservazione del parenchima renale. Quando per le sue dimensioni e/o per la presenza di sanguinamento in atto la conservazione del parenchima non è possibile occorre rimuovere il rene che lo contiene.

2. COS'È LA RESEZIONE RENALE?

Per resezione renale si intende la rimozione di parte del parenchima renale in quanto affetto da patologie conservandone viceversa la parte intatta. Oggigiorno si procede a questo tipo intervento molto più frequentemente che in passato grazie all'evolversi delle tecniche, non solo in caso di necessità, quando si abbia un solo rene, ma soprattutto nei casi di elezione, con il rene controlaterale presente e funzionante, perché la conservazione di quanto più parenchima funzionale possibile offre vantaggi in termini generali di qualità di vita e di sopravvivenza. Le patologie che possono consigliare la resezione renale sono sia benigne che maligne. Tra le benigne più frequentemente ricorrono le dilatazioni caliciali dovute a malformazioni, ostruzioni da calcoli o patologie infettive quali la TBC.

Tra le maligne i tumori del parenchima renale e molto più raramente i tumori della via escrettrice. I tumori del parenchima renale più frequenti sono i Carcinomi a Cellule Renali, qui di seguito abbreviato in CCR. Si tratta di tumori maligni che originano dalle cellule del parenchima (il tessuto che filtra l'urina) renale particolarmente resistenti alle terapie. Di fatto l'unica terapia efficace è l'asportazione chirurgica, essendo per nulla sensibili sia alla chemio che alla radioterapia, e decisamente poco sensibili all'immunoterapia. Non tutti i carcinomi a cellule renali hanno le medesime caratteristiche, in quanto a seconda dell'istotipo (le caratteristiche genetiche e morfologiche delle cellule) hanno capacità di diffondersi e di nuocere diverse: si va da tumori particolarmente aggressivi (come capacità di diffusione a distanza) quali i papillari di tipo 2, a tumori senza aggressività quali gli oncocitomi. Anche la crescita locale, quindi la velocità di sviluppo ha tempi diversi a seconda dell'istotipo. Pertanto la terapia necessaria a rimuovere il tumore deve tener conto delle dimensioni, della sede e delle caratteristiche del tumore. Quando le caratteristiche del tumore lo consentono si esegue una resezione renale. Discorso a parte lo richiede l'angiomiolipoma, un tumore che si riscontra nel rene ma che ha origine dal grasso. Non è pericoloso come malignità ma è

pericoloso per le sue caratteristiche di sanguinamento e di potenziale rottura spontanea, pertanto richiede di essere rimosso, generalmente con una conservazione del parenchima renale. I tumori della via escretrice che richiedono una resezione renale sono rari: tumori di basso grado in rene unico limitatamente a 1 o 2 calici compromessi funzionalmente. La resezione renale può essere eseguita sia a cielo aperto che in laparoscopia: la scelta di una delle due tecniche dipende da vari fattori: condizioni generali del paziente, caratteristiche della lesione renale.

3. 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, 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 di lesione renale deve essere fatta con una TC di addome e pelvi eseguita con il mezzo di contrasto e pose angiografiche. Qualora esistano controindicazioni alla TC, la Risonanza Magnetica (RM) con mezzo di contrasto paramagnetico rappresenta un'alternativa di pari dignità diagnostica. In base alle caratteristiche morfologiche e funzionali rilevate alla TC o alla RM si indica la tecnica di intervento necessaria a rimuovere il tumore.

4. 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 anestesiologicala ed il controllo urologico.

5. 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.

6. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO?

L'intervento che in base alle caratteristiche della lesione è indicato proporre nel suo specifico caso è la nefrectomia parziale (altrimenti detta eminefrectomia o enucleo-resezione di tumore). Consiste nell'asportazione del tessuto renale affetto dalla lesione e di una parte di parenchima sano ad esso adiacente per garantire la completa pulizia. La scelta della via laparoscopica o di quella a cielo aperto verrà segnalata nelle note in calce a questa informativa. L'intervento, che viene eseguito in anestesia generale può essere eseguito sul fianco o in posizione supina.

L'accesso in posizione sul fianco si adotta sia per l'intervento mini-invasivo (laparoscopico o robot-assistito) che a cielo aperto:

A) TECNICA A CIELO APERTO

- Incisione lombare e scollamento del peritoneo.
- Apertura della loggia renale ed isolamento del rene dal grasso che lo circonda.
- Isolamento dell'uretere e dei vasi renali: loro eventuale clampaggio qualora l'intervento lo richieda.
- Eventuale raffreddamento del rene se il tempo d'ischemia lo richiedesse.
- Resezione della porzione di parenchima renale contenente la lesione.
- Emostasi del parenchima e sutura della via escrettrice qualora fosse aperta, con eventuale posizionamento di drenaggio della via escrettrice interno (catetere ureterale a doppio J) e chiusura del parenchima.
- Declampaggio dei vasi se fossero stati clampati.
- Posizionamento di drenaggio in loggia renale
- Sutura a strati della ferita

B) TECNICA MINI-INVASIVA (LAPAROSCOPICA o ROBOT-ASSISTITA)

- 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 dal grasso che lo circonda.
- Isolamento dell'uretere e dei vasi renali
- Resezione della porzione di parenchima renale contenente la lesione.
- Emostasi del parenchima renale sezionato.
- Posizionamento nel sacchetto del tessuto resecato e sua estrazione.
- Posizionamento di drenaggio in loggia renale
- Deflazione dello pneumoperitoneo e rimozione dei trocar.
- Sutura delle brecce cutanee.
- Eventuale posizionamento di drenaggio della via escrettrice interno (catetere ureterale a doppio J)

L'accesso in posizione supina si adotta per l'intervento a cielo aperto quando le caratteristiche della lesione renale e del paziente ne consigliano l'opportunità e consiste in:

- Incisione cutanea generalmente sottocostale omolaterale al rene da operare 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.
- Apertura del peritoneo e sua esplorazione.
- Apertura della doccia parietocolica e ribaltamento mediale del colon e del duodeno.
- Apertura della loggia renale ed isolamento del rene dal grasso che lo circonda.
- Isolamento dell'uretere e dei vasi renali: loro eventuale clampaggio qualora l'intervento lo richieda.
- Eventuale raffreddamento del rene se il tempo d'ischemia lo richiedesse.

- Resezione della porzione di parenchima renale contenente la lesione.
- Emostasi del parenchima e sutura della via escrettrice qualora fosse aperta, con eventuale posizionamento di drenaggio della via escrettrice interno (catetere ureterale a doppio J) e chiusura del parenchima.
- Declampaggio dei vasi se fossero stati clampati.
- Posizionamento di drenaggio aspirativo in loggia renale.
- Riposizionamento del colon nella sua sede naturale.
- Sintesi a strati della breccia chirurgica.

7. 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.

8. QUALI ALTERNATIVE ESISTONO A QUESTO TIPO DI INTERVENTO?

Per le caratteristiche della lesione del rene esposte al punto 1 e per le condizioni in cui si trova il rene in questo particolare caso la resezione renale è la tecnica che offre le migliori garanzie di guarigione dalla malattia con i maggiori vantaggi di funzionali. Laddove la condizione secondo reperto lo richieda, si potrà convertire l'intervento a nefrectomia radicale open, laparoscopica o robotica. La nefrectomia rappresenta un'alternativa che come esposto al punto 1 deve essere scelta solo nel caso che le condizioni generali o personali del paziente controindichino la conservazione del rene.

9. 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%. Laddove la condizione secondo reperto lo richieda, si potrà convertire l'intervento a nefrectomia radicale open, laparoscopica o robotica. 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. L'emorragia postoperatoria può richiedere un re-intervento nel 5% dei casi. 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, talvolta il drenaggio. Nel pomeriggio, se non insorgono complicanze, il paziente viene dimesso. Se è stato opportuno posizionare un drenaggio la dimissione avverrà il mattino seguente dopo aver rimosso il drenaggio.

10. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

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, 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 nasogastrico ed il catetere vescicale. Potrà alzarsi e camminare e riprendere ad alimentarsi normalmente. Il drenaggio viene rimosso il 4° 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 6 a 9 giorni.

11. 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 post-operatorio, 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 gonfiore abnormi e persistenti contattare il reparto di urologia. Qualora sia stato posizionato un catetere tutore a doppio J in uretere questo dovrà essere rimosso in un tempo massimo di 40 giorni salvo diversa indicazione. 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.

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

Se si tratta di un tumore maligno la malattia potrebbe progredire fino a rendere controindicata la parziale conservazione del rene o peggio potrebbe aggravarsi estendendosi ad altri organi - sviluppo di metastasi – riducendo 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 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