

**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 Radicale 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 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. COME SI ARRIVA ALLA DIAGNOSI E QUINDI AL RICOVERO?**

Al sospetto di tumore del rene si arriva oggi per lo più per reperto accidentale in corso di ecografie eseguite per altri motivi. Tuttavia esistono molti casi in cui le indagini diagnostiche vengono sollecitate dalla presenza di sangue nelle urine, dolori lombari o addominali o alterazioni dei parametri ematochimici. In ogni caso qualsiasi motivo abbia sollecitato il sospetto, la diagnosi di tumore del rene deve essere fatta con una TC multistrato 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 alcuni casi può essere opportuno eseguire anche una TC del torace, una scintigrafia ossea e/o una scintigrafia renale. In base alle caratteristiche morfologiche e funzionali rilevate alla TC o alla RM si indica il tipo di intervento necessario a rimuovere il tumore.

## **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 che in base alle caratteristiche del tumore è stato necessario proporre nel suo specifico caso è la nefrectomia radicale, che consiste nell'asportazione di tutto il contenuto della fascia di Gerota, ovvero il grasso perirenale, il rene contenente il tumore, il surrene omolaterale, l'uretere fino all'incrocio dei vasi iliaci ed i linfonodi lomboaortici omolaterali. Se fosse necessario coinvolgere altre strutture nell'intervento queste verranno segnalate nelle note in calce a questa informativa.

L'intervento, che viene eseguito in anestesia generale ed in posizione supina o in decubito laterale, consiste in:

- **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.

- Linfadenectomia lomboaortica omolaterale dalla mesenterica superiore alla biforcazione aortica. A sinistra i linfonodi periaortici, a destra i linfonodi intercavoartici e pericavali.
- Legatura dei vasi renali, prima l'arteria e poi la vena, e loro sezione.
- Liberazione della fascia di Gerota contenente il grasso e gli organi menzionati sopra.
- Legatura e sezione dell'uretere e dei vasi spermatici omolaterali a livello del loro incrocio con i vasi iliaci.
- 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 90 a 180 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 tumore del rene esposte al punto 1 e per le condizioni in cui si trova il rene in questo particolare caso non esistono alternative alla nefrectomia radicale a cielo aperto. In questo caso la nefrectomia radicale eseguita con tecnica laparoscopica richiederebbe tempi operatori più lunghi, maggiori rischi intraoperatori e nessun vantaggio sull'incisione cutanea necessaria per rimuovere il rene in blocco.

## **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 SUCCEDERÀ 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 autonomamente, 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 (se non riassorbibili). 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 anormali e persistenti contattare il reparto di urologia. I controlli saranno consigliati in sede di dimissione e/o consegna dell'esame istologico. In ogni caso dovrà essere effettuato un controllo TC (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, 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 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 .....