

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Nefrolitotrixxia Percutanea (PCNL)

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. DEFINIZIONE

La nefrolitotrixxia percutanea (PCNL) è una tecnica endoscopica che permette di raggiungere le cavità renali mediante un tramite creato tra la cute ed il parenchima renale. Attraverso questo tramite vengono inseriti gli strumenti operativi: il nefroscopio, le sonde di litotrixxia (ultrasuoni, energia balistica, laser ed elettroidraulica) e le pinze che permettono di estrarre il calcolo.

2. INDICAZIONI

La PCNL si propone oggi come la terapia più idonea al trattamento delle calcolosi renali superiori ai 2 cm, delle caliciali superiori a 1,5 cm o delle calcolosi in diverticolo caliceale in particolare se con colletto caliceale ristretto, in presenza di alterazioni anatomiche che non consentano una facile eliminazione dei frammenti e di calcolosi cistiniche maggiori di 1,5 cm di diametro. È utile, una volta creato un tragitto percutaneo, asportare quanta più massa calcolotica possibile.

3. CONTROINDICAZIONI

Costituiscono una controindicazione al trattamento percutaneo le coagulopatie non correggibili, le infezioni urinarie acute, le broncopneumopatie ostruttive gravi e le deformità scheletriche che non consentano di porre il paziente in posizione adeguata all'esecuzione della procedura.

4. DESCRIZIONE DELLA TECNICA

La metodica viene eseguita con il paziente prono o supino, in anestesia generale o peridurale alta.

Sotto guida ecografica o fluoroscopica, un ago viene introdotto attraverso un calice nelle cavità renali.

All'interno dell'ago si introduce una guida sottile sulla quale viene eseguita una dilatazione progressiva (coassiale) del tramite percutaneo, fino a raggiungere un calibro adeguato all'inserimento dello strumento operativo, il nefroscopio. Il tramite può essere creato anche con un palloncino dilatatore, che risulterebbe più veloce e meno traumatico. Il calcolo viene polverizzato ed aspirato con sonde ad ultrasuoni, o frammentato con energia balistica, laser od elettroidraulica ed asportato con delle pinze. La scelta del tipo di energia da applicare sul calcolo dipende dalla consistenza e dal volume del calcolo, nonché dal diametro del tramite percutaneo e quindi dalle dimensioni dei frammenti. È possibile utilizzare, quando necessario, un nefroscopio flessibile atto ad individuare e trattare i calcoli in calici altrimenti non raggiungibili. In presenza di calcolosi di particolari dimensioni o multiple può trovare indicazione la creazione di più di un tramite percutaneo.

Dopo l'intervento solitamente viene lasciato un tubo nefrostomico nel tramite di accesso al rene ed un catetere o stent ureterale. Questi verranno poi rimossi a giudizio dei Sanitari nel post operatorio a seconda della situazione clinica.

5. PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO

È raccomandata la profilassi antibiotica.

6. DURATA DELL'INTERVENTO

I tempi della procedura dipendono dalla complessità della calcolosi da trattare e variano dai 40 ai 150 minuti.

7. TIPO E DURATA DEL RICOVERO

La tecnica viene eseguita in ricovero ordinario ed i tempi di degenza variano a seconda della complessità del calcolo trattato.

8. RISULTATI

Le dimensioni del calcolo, a differenza della litotrissia extracorporea, influenzano poco i risultati, che sono di poco inferiori nel trattamento delle calcolosi di diametro maggiore ai 2cm rispetto a quelle di diametro minore e sono compresi fra il 70 ed il 99%.

9. VANTAGGI

Minore invasività rispetto alla chirurgia tradizionale. Minori complicanze.

10. SVANTAGGI

Procedura lunga. Talora necessita di ritrattamenti o procedure complementari (ureterorenolitotrissia, litotrissia extracorporea).

11. EFFETTI COLLATERALI

La possibile eliminazione di frammenti litiasici per via naturale può essere causa di coliche renali in una piccola percentuale di casi.

12. COMPLICANZE

Le complicanze sono correlate alle diverse fasi della metodica: creazione del tramite, dilatazione del tramite e frammentazione del calcolo. La creazione di un accesso percutaneo al di sopra della XII costa può provocare la perforazione della pleura ed un idropneumo-torace (10% dei casi). È raramente necessario convertire il trattamento da endoscopico a chirurgia a cielo aperto (2%) e l'incidenza di nefrectomie varia dallo 0 allo 0.5%. La complicanza perioperatoria più frequente è il sanguinamento (7-10%). Nella maggior parte dei casi non richiede trasfusioni e si arresta spontaneamente con la chiusura del tubo nefrostomico per 35-40 minuti. Evenienza infrequente

è la lacerazione di un vaso arterioso (0.5%) che viene se possibile embolizzato: in caso contrario si dovrà procedere ad una resezione parziale del rene o ad una nefrectomia. La trasfusione di sangue è richiesta nel 5% dei casi. L'iperpiressia compare nel post-operatorio dal 6 al 11% dei casi. I pazienti portatori di calcolosi infetta devono essere sottoposti ad una terapia antibiotica prima o dopo il trattamento percutaneo. Una lacerazione del bacinetto durante la preparazione del tramite o la frammentazione del calcolo può provocare un cospicuo riassorbimento di liquido di irrigazione dal retroperitoneo, solitamente ben controllabile lavorando a bassa pressione, ma che può indurre a sospendere la procedura. La lacerazione della via escretrice si ripara spontaneamente in pochi giorni. La necessità di ritrattamenti è in funzione delle dimensioni e struttura del calcolo e può arrivare al 25% per calcoli superiori ai 3cm di diametro.

13. ATTENZIONI DA PORRE ALLA DIMISSIONE

Il paziente è in condizione di riprendere le proprie attività nel giro di 8-10 giorni dopo la dimissione.

Va perseguita la sterilizzazione delle urine e il paziente viene invitato a mantenere costanti rapporti con lo specialista per seguire l'evoluzione della malattia onde prevenire e trattare immediatamente eventuali recidive.

14. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE INSORTE DOPO LA DIMISSIONE?

Sarà opportuno riferirsi al centro che ha effettuato il trattamento.

15. CONTROLLI

Preventivamente alla rimozione della nefrostomia da 1 a 3 giorni dall'intervento è opportuno un controllo radiologico eventualmente contrastografico per verificare l'ottenuta liberazione dal calcolo delle cavità renali. Se vi sono piccoli frammenti residui vi è indicazione a ripetere RX dell'apparato urinario ed ecografia ad 1 e 3 mesi dal trattamento per verificare la completa eliminazione dei frammenti stessi. Controlli ulteriori verranno previsti caso per caso.

16. CHE ALTERNATIVE CI SONO?

C'è la possibilità di rimuovere i calcoli attraverso una incisione chirurgica al fianco, pielolitomia a cielo aperto, bonifica endoscopica della calcolosi per via retrograda (ureterorenolitotriassia), ovvero eseguire trattamenti di SWL (litotriassia extracorporea con onde d'urto).

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

Persistendo i calcoli persisteranno i sintomi con il rischio di infezione e perdita della funzione renale.

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