

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Prostatectomia Radicale Laparoscopica
o Robot-Assistita

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 CARCINOMA PROSTATICO?

L'adenocarcinoma della prostata è definito come una neoplasia maligna infiltrante composta da cellule originate nell'ambito della ghiandola prostatica. Il carcinoma prostatico è il secondo tumore più frequente in Italia, dopo quello del polmone, con 23.518 nuovi casi all'anno nel 2002, pari al 14,4% di tutte le neoplasie. I tassi di incidenza aumentano esponenzialmente con il crescere dell'età come per nessun altro tumore maligno. L'età in effetti rappresenta il principale riconosciuto fattore di rischio.

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

Alla diagnosi di adenocarcinoma prostatico si arriva esclusivamente attraverso la biopsia della prostata, eseguita o per un sospetto clinico (nodulo avvertito dall'urologo con l'esplorazione rettale) o per un andamento sospetto del PSA (dosaggio nel sangue dell'antigene prostatico specifico).

Quando la biopsia prostatica dimostra la presenza di adenocarcinoma prostatico, si valuta la probabilità che la malattia sia localizzata alla prostata.

La valutazione della probabilità è basata su 3 parametri:

1. Valore del PSA
2. Grado istologico
3. Percentuale di prelievi positivi.

Quando la probabilità che la malattia sia localizzata alla prostata è superiore al 90% si propone una terapia con intento curativo (definitiva) che consenta la guarigione dalla malattia. Le terapie definitive validate da studi clinici controllati sono la prostatectomia radicale e la radioterapia a fasci esterni a modulazione d'intensità con acceleratore lineare. La scelta della chirurgia rispetto alla radioterapia avviene sulla base di diversi parametri: caratteristiche della malattia, condizioni cliniche del paziente, condizioni fisiche del paziente, aspettativa di vita. In generale è ritenuto candidabile ad intervento di prostatectomia radicale con intenti curativi il paziente con neoplasia clinicamente localizzata, con aspettativa di vita di almeno 10 anni e condizioni generali soddisfacenti.

Ad oggi l'intervento di prostatectomia radicale è l'unico trattamento per l'adenocarcinoma prostatico localizzato che ha mostrato, in uno studio prospettico randomizzato con un follow-up medio di 8.2 anni, una riduzione della mortalità globale e tumore-specifica, una riduzione del rischio di metastasi e della progressione locale di malattia, rispetto al trattamento conservativo.

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. Qualora fosse ritenuto opportuno verrà proposto il predeposito di sangue, che consiste nel depositare il proprio sangue in un tempo congruo prima dell'intervento di modo che qualora nel corso dell'intervento o della degenza fosse necessaria una trasfusione questa possa essere effettuata con il proprio sangue (= autologo).

Occorre sottolineare che il periodo di tempo che intercorre tra "diagnosi" ed "intervento chirurgico" non modifica il "tasso di successo" della chirurgia. Questo ritardo può variare sino a 180 gg. senza produrre modificazioni significative dei risultati della chirurgia.

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 e, se possibile, aver provveduto a depilarsi "a calzoncino" cioè dalla vita a metà coscia, con particolare riguardo per i peli del pube. 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. 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).

5. CHE TIPO DI INTERVENTO VERRA' ESEGUITO?

L'intervento che verrà eseguito è la prostatectomia radicale. Con il termine di prostatectomia radicale si intende l'asportazione in blocco di prostata e vescicole seminali e la successiva anastomosi vescicouretrale e dei linfonodi regionali. L'intervento di prostatectomia radicale, a seconda delle caratteristiche cliniche e della malattia potrà prevedere il risparmio dei nervi erigenti ed il risparmio del collo vescicale. L'intervento viene effettuato attraverso una incisione; superati i piani muscolari si procede alla eventuale linfadenectomia pelvica, quindi si procede alla prostatectomia radicale le cui fasi si possono riassumere nei seguenti punti:

- Sezione dei legamenti pubo-prostatici
- Legatura del complesso venoso dorsale
- Sezione dell'uretra
- Mobilizzazione della prostata delle vescicole seminali e sezione dei vasi deferenti per via retrograda (durante questo passaggio la tecnica può modificarsi in funzione dell'intento o meno del risparmio dei nervi erigenti)
- Sezione della giunzione prostatico-vescicale con eventuale risparmio del collo della vescica.
- Eventuale ricostruzione del collo vescicale
- Posizionamento del catetere vescicale ed anastomosi vescico-uretrale.
- Posizionamento del drenaggio e chiusura della parete addominale.

L'approccio può variare: open, laparoscopico, robotico. La prostatectomia radicale perineale: ha lo svantaggio di non permettere la linfadenectomia pelvica e quindi non si può considerare radicale in senso stretto. La prostatectomia radicale laparoscopica e robotica: ad oggi il principale vantaggio risiede nei migliori risultati che si possono ottenere sulla conservazione della continenza e della potenza erettile essendo la conservazione dei fasci neurovascolari più facilmente perseguibile (vedi successivo punto c). Ne consegue che per conservare i fasci neurovascolari senza rischiare di avere i margini chirurgici positivi (cellule tumorali potenzialmente lasciate in sede) occorre selezionare bene i soggetti candidabili a questo tipo di intervento.

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata varia da 90 a 180 minuti, e dipende oltre che dalle caratteristiche fisiche di prostata e annessi anche dall'eventuale esecuzione di tecniche quali il risparmio dei nervi e/o del collo vescicale.

7. QUALI POSSONO ESSERE LE CONSEGUENZE A MEDIO E LUNGO TERMINE?

Le alternative di trattamento alla chirurgia per la malattia organo confinata sono diverse ma con differente dignità e risultati. Una delle alternative non chirurgiche validate da studi clinici controllati è la radioterapia a fasci esterni (vedi sopra al punto 2). Altre terapie su cui si danno ampie delucidazioni sono:

- La brachiterapia con impianto permanente che offre risultati clinici confrontabili con altre tipi di trattamento loco-regionale solo per le forme di malattia a basso rischio di progressione.
- La sorveglianza attiva (S.A.): rappresenta una opzione terapeutica applicabile ai carcinomi cosiddetti "clinicamente insignificante" cioè a basso rischio di progressione. La S.A. di fatto consiste nel rimandare un trattamento definitivo come la chirurgia o la Radioterapia o qualsiasi altra forma di intervento "cruento" al momento della progressione (estensione, aggravamento) della malattia. Per valutare l'eventuale progressione nel tempo occorre sottoporsi ad intervalli definiti al dosaggio del PSA, alla Esplorazione Rettale e soprattutto alle biopsie prostatiche. L'obiettivo della S.A è quello di evitare le complicanze dei trattamenti cruenti o quanto meno di rinviarle nel tempo.

8. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE?

La prostatectomia radicale è considerata un intervento di chirurgia maggiore e come tale non è scevro da complicanze.

Il tasso di mortalità peri-operatoria, cioè quello che avviene nei trenta giorni susseguenti all'intervento chirurgico, varia intorno all'1%, mentre la mortalità intraoperatoria è inferiore allo 0,5%.

Le complicanze dell'intervento di prostatectomia radicale la cui frequenza varia dal 7,5 al 18,5% si possono suddividere in tre gruppi:

a) Intraoperatorie e perioperatorie:

- L'emorragia intra-operatoria che si verifica in meno del 10% dei casi con una perdita di sangue che mediamente non supera i 1.200/1.500 ml.
- La perforazione della parete intestinale viene riportata nello 0,1/0,2% dei casi e può associarsi a peritonite e shock settico; se minima è riparata nel corso dell'intervento stesso; se la lesione intestinale è di dimensioni più cospicue e la sola riparazione non dà sufficienti garanzie, si è soliti confezionare una ileo/colostomia temporanea per permettere una più sicura guarigione.
- Le lesioni ureterali hanno un'incidenza variabile dallo 0,1 all'1% e necessitano di una riparazione intraoperatoria solitamente consistente in un reimpianto dell'uretere in vescica.

b) Post-operatorie precoci (fino a 30 giorni dopo l'intervento chirurgico):

- Trombo-emboliche 0,7-2,6%,
- Cardiovascolari 1-4%,
- Infezioni di ferita 0,9-1,3%,
- Linforrea o linfocele 0,6-2%.
- La stenosi dell'anastomosi vescico-uretrale viene riportata in una percentuale variabile tra lo 0,6 e il 32% dei casi ed è solitamente trattabile per via endoscopica.

c) Post-operatorie tardive (dopo trenta giorni dall'intervento chirurgico):

- L'incontinenza urinaria: Nelle casistiche disponibili sulle prostatectomie radicali l'incidenza dell'incontinenza totale è riportata variabile e dipendente da vari fattori: caratteristiche della malattia, tecniche usate, caratteristiche dei pazienti e parametri di valutazione. Attualmente nelle

nostre serie il 95% dei pazienti è totalmente continente a 3 mesi dall'intervento. Trattamenti farmacologici, o nei casi più gravi chirurgici, possono correggere quel 5% che risultasse ancora non completamente continente a distanza.

- L'impotenza sessuale. La conservazione bilaterale dei nervi, quando è possibile eseguirla e indicata dalle caratteristiche della malattia, consente tassi di recupero della potenza in più del 50% dei casi. Gruppi di soggetti selezionati possono raggiungere tassi vicino al 90% in quanto il recupero della potenza è correlato con l'età, le caratteristiche della malattia, la tecnica chirurgica: con l'avanzare dell'età il recupero della funzione sessuale è migliore nei pazienti in cui sono stati preservati entrambi i fasci neurovascolari; i pazienti che hanno un migliore recupero della funzione sessuale sono quelli più giovani.

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 drenaggio ed il catetere vescicale. Il giorno seguente l'intervento comincerà, salvo controindicazioni cliniche, un'alimentazione leggera e potrà progressivamente alzarsi dal letto, all'inizio aiutato dal personale infermieristico, e riprendere ad alimentarsi normalmente. dal 3° giorno postoperatorio. Il drenaggio viene rimosso il 3° o 4° giorno, mentre il catetere viene mantenuto generalmente per 7 giorni. Quindi la degenza in Ospedale totale varia da 5 a 7 giorni.

10. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

Al momento delle dimissioni è valutata la capacità del paziente di urinare autonomamente con un buon flusso, l'assenza di sanguinamento, l'assenza di febbre o di dolore. Per 10 -15 giorni, talvolta fino ad 1 mese dall'intervento possono esservi tracce di sangue nelle urine, urine scure o contenenti flocculazioni: sono il significato della progressiva riparazione della cicatrice interna conseguente all'intervento. Nei giorni dopo la rimozione del catetere, una certa perdita di urina variabile a seconda delle circostanze, una maggior frequenza nell'urinare possono persistere anche a lungo, benché con una progressiva riduzione. Il recupero della continenza può richiedere anche mesi. Dopo la dimissione è consigliata una vita normale senza sforzi fisici per circa 30 giorni, una dieta equilibrata con particolare attenzione a mantenere un alvo regolare. L'attività sportiva potrà essere ripresa dopo circa 3 mesi dalla dimissione. A domicilio in caso di febbre, ritenzione d'urina, di improvvisa emorragia, di dolori o di gonfiori abnormi e persistenti contattare il reparto di urologia. I controlli saranno consigliati in sede di dimissione a seconda delle

condizioni associate e del tipo di intervento.

In ogni caso dovrà essere effettuata una visita dopo circa 40 giorni dall'intervento per la valutazione dei risultati, con un primo controllo del PSA, delle eventuali terapie farmacologiche riabilitative ed i controlli generali.

11. CHE COSA ACCADE SE NON MI SOTTOPONGO AD ALCUNA TERAPIA?

Dipende dall'aggressività biologica della malattia (Gleason score), dall'età, dall'estensione del tumore (stadio di malattia). In alcuni casi (vedi anche Sorveglianza Attiva) è possibile rinviare la terapia, in altri la malattia potrebbe rapidamente estendersi ad altri organi diventando di difficile controllo.

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