

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Ureterorenoscopia - Retrograde Intrarenal Surgery (RIRS)

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. PREMESSE

L'ureterorenoscopia è una manovra endourologica che viene eseguita a scopo diagnostico e/o terapeutico per alcune patologie dell'uretere o della via escrettrice intrarenale. Da oltre 10 anni, grazie ai miglioramenti tecnici, la Retrograde Intra Renal Surgery (RIRS, Chirurgia Intra Renale Retrograda) è diventata una realtà oltre che una esigenza. Grazie a questa tecnica oggi si può esaminare endoscopicamente anche la via escrettrice superiore e fare una diagnosi esatta e trattare alcune patologie.

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

Le indicazioni per questa tecnica sono:

- Calcolosi ureterale e renale
- Stenosi ureterali, del giunto pielo-ureterale, degli infundiboli caliceali;
- Calcolosi in diverticoli caliceali
- Tumori della via escrettrice
- Corpi estranei all'interno della via urinaria.

L'ureterorenoscopia è una tecnica mininvasiva che permette di esplorare e di intervenire direttamente sulle vie escretrici senza traumatismi per il paziente sostituendo la chirurgia a cielo aperto con relativi vantaggi per il paziente.

3. TECNICA

L'ureterorenoscopia viene condotta utilizzando uno strumento, l'ureterorenoscopio appunto, di cui esistono una variante semirigida e una flessibile, di pochi millimetri di diametro (2-3 mm), che passando attraverso l'uretra e la vescica viene introdotto nell'uretere e fatto risalire nello stesso sotto visione diretta e con controllo radiologico previa opacizzazione delle vie urinarie con mdc iodato, con l'ausilio di fili guida e cannule di accesso ureterali. Tale strumento, dotato di fibre ottiche o di sistema di visione digitale, consente di esplorare l'uretere e le cavità renali visualizzando eventuali malattie ed è inoltre dotato di un canale attraverso il quale si possono introdurre strumenti (es: pinze, sonde, ecc) che consentono manovre operative all'interno dell'uretere stesso (es: prelievo biptico, laser ablazione di tumori e angiomi, bonifica laser di calcoli reno-renali, asportazione di frammenti litiasici, ecc.). L'intervento, nella maggioranza dei casi, viene condotto in un tempo che varia tra i 15 e i 60 minuti anche se in alcuni casi particolarmente complessi la durata può essere maggiore. Nel trattamento della calcolosi reno-ureterale (patologia per la quale tale metodica è maggiormente utilizzata) l'ureterorenoscopia consente in più del 90% dei casi di risolvere con successo il problema.

L'intervento viene sospeso o annullato se non si riesce ad inserire il filo-guida sino al bacinetto renale o qualora sia impossibile far progredire l'ureterorenoscopio lungo la via urinaria. In questo caso, si deve procedere all'applicazione di un catetere ureterale tipo doppio J, che farà da dilatatore delle pareti ureterali per poi ritentare la manovra dopo qualche giorno.

4. COMPLICANZE

- Le complicanze più frequenti sono:
- Ematuria (sangue nell'urina)
- Febbre
- Perforazione ureterale
- Stenosi dell'uretere (tardiva)
- Infezioni delle vie urinarie.

Una perforazione ureterale di modesta entità non è quasi mai un evento importante ed è sempre trattata conservativamente tramite drenaggio dell'uretere con lo stent. In casi rari si possono verificare lesioni più gravi dell'uretere fino ad una avulsione completa dello stesso che possono comportare la necessità di un intervento chirurgico a cielo aperto. Altre possibili complicanze che possono verificarsi a distanza di tempo da questa metodica sono rappresentate da stenosi ureterale e reflusso persistente di urina dalla vescica al rene. Tali complicanze sono tuttavia rare, soprattutto oggi, in quanto abbiamo a disposizione strumenti di piccolo calibro che riducono al minimo il traumatismo dell'uretere. È buona regola dopo l'esecuzione di una ureterorenoscopia posizionare un catetere ureterale (stent doppio J) che mantiene pervio il canale ureterale prevenendo l'insorgenza di coliche renali nel postoperatorio e che viene rimosso dopo qualche giorno (7-15 in media) salvo alcune situazioni (persistenza di frammenti litiasici significativi nelle cavità renali, intervento di endopielotomia retrograda, soluzioni di continuo importanti delle vie urinarie) che richiedono una persistenza dello stent per periodi più prolungati. Se la manovra risulta particolarmente semplice e veloce si può lasciare l'uretere libero o posizionare uno stent mono-J che verrà rimosso entro 48-72 ore contemporaneamente al catetere vescicale.

5. CHE COSA SUCCEDE SE NON MI SOTTOPONGO ALL'INTERVENTO?

Nel caso di calcolosi ostruente il rene non riuscendo ad eliminare l'urina prodotta, progressivamente si atrofizzerà e la sua funzione dopo un breve lasso di tempo andrà persa irrimediabilmente. Per quanto riguarda la calcolosi renale senza segni di ostruzione, si possono verificare le complicanze previste da tale patologia e progressivamente la formazione litiasica crescerà con il rischio di non essere più aggredibile per via retrograda. La stenosi ureterale acquisita o congenita qualora non venisse trattata porterebbe ad una uretero-idronefrosi con progressiva perdita della funzionalità renale con più o meno sovrapposizione di eventi infettivi anche drammatici quoad vitam. Per quanto concerne la stenosi degli infundiboli caliceali la mancata incisione porta ad una progressiva dilatazione con perdita funzionale parziale del rene e la formazione nello stesso di formazioni litiasiche. Qualora l'indicazione all'esecuzione fosse la presenza o il dubbio di una neoformazione delle alte vie la mancata diagnosi e l'eventuale terapia porterebbero ad un aggravamento della patologia con progressione della stessa fino a rendere controindicata la terapia conservativa del rene e/o estensione ad altri organi vicini o a distanza (sviluppo di metastasi) riducendo le possibilità di cura. I corpi estranei migrati lungo le vie escretrici, se non rimossi, a contatto con le urine si incrostanto e le calcificazioni renderebbero impossibile con il passare del tempo l'estrazione per tale via. Inoltre essendo corpi estranei possono ostruire le vie urinarie o infettarsi danneggiando il rene le vie escretrici.

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