

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Ablazione Laser Transperineale (TPLA)
di Neoplasia Prostatica con Sistema Echolaser

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. Tali opzioni terapeutiche offrono eccellenti risultati oncologici a lungo termine, a fronte di una percentuale rilevante di effetti collaterali che impattano in modo significativo sulla qualità di vita (incontinenza urinaria, disfunzione erettile, cistite e proctite attinica, etc.).

La terapia focale consiste nell'applicazione mirata di fonti di energia sulla ghiandola prostatica, al fine di distruggere esclusivamente la lesione tumorale principale. Tale metodica, attualmente utilizzabile solo nel contesto di protocolli di ricerca, mira ad ottenere risultati oncologici sovrapponibili alle tecniche standard, riducendone la tossicità.

Nella tecnica di ablazione focale con laser (TransPerineal Laser Ablation, TPLA), tale scopo viene raggiunto mediante l'applicazione di energia laser, che determina un danno termico localizzato, con conseguente necrosi coagulativa delle cellule tumorali.

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 anestesiologicala ed il controllo urologico.

4. COSA ACCADE AL MOMENTO DEL RICOVERO?

Verrà ricoverato il giorno stesso dell'intervento, 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 VERRÀ ESEGUITO?

Il trattamento TPLA prevede l'utilizzo del sistema EchoLaser EVO (Elesta SpA – Calenzano, FI). EchoLaser EVO è composto da Echolaser X4, un sistema laser multisorgente con lunghezza d'onda di 1064 nm e Echolaser Smart Interface (ESI), un dispositivo di pianificazione del trattamento per l'inserimento in sicurezza degli aghi introduttori e delle fibre ottiche nel tessuto prostatico.

La terapia EchoLaser è una procedura percutanea micro-invasiva che utilizza per alcuni minuti la luce laser trasmessa tramite degli applicatori (fibre ottiche) determinando un riscaldamento del tessuto colpito fino ad un suo danneggiamento irreversibile in "situ", senza quindi necessità di rimuoverlo.

La terapia EchoLaser, attraverso le fibre a punta piatta, produce una area di coagulazione (zona in cui il tessuto ha un danneggiamento irreversibile) di forma ellissoidale. La terapia EchoLaser sarà eseguita sotto guida ecografica per il monitoraggio in tempo reale del corretto posizionamento degli applicatori della luce laser e dell'effettiva estensione del danneggiamento prodotto alla lesione tumorale.

La procedura verrà eseguita con paziente in posizione litotomica ed in condizioni di sicurezza secondo la normativa vigente per i trattamenti con sistemi laser. Al paziente verrà inserito un catetere per la durata dell'irraggiamento per consentirne l'irrigazione continua con soluzione salina fredda al fine di proteggere l'uretra dall'insulto termico.

La pianificazione del trattamento TPLA e l'inserimento degli applicatori verranno eseguite tramite il dispositivo ESI per la valutazione del numero di fibre necessarie. Verranno inseriti 1 o 2 aghi di Chiba 21 G contemporaneamente per via transperineale ecoguidata in funzione delle dimensioni della lesione da trattare. In ogni ago verrà inserita una fibra ottica di 300 micron, e verrà erogata una energia massima di 1800 J per fibra, alla potenza di 3-5 Watt.

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata varia da 15 a 30 minuti, e dipende dalla morfologia della lesione tumorale da trattare.

7. 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. Il giorno seguente l'intervento, salvo controindicazioni cliniche, verrà dimesso dall'Ospedale con il catetere vescicale, che verrà rimosso dopo alcuni giorni (in genere da 5 a 7 giorni dopo la procedura).

8. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

Nel corso delle visite specialistiche di follow-up (in genere previste 3, 6 e 12 mesi dopo la procedura) le verrà chiesto di portare in visione dosaggio del PSA totale.

Le verrà altresì prescritta una RM prostatica multiparametrica dopo 3 e 12 mesi dalla procedura.

La biopsia prostatica di fusione eco/RM target (zona ablata) e sistematica verrà ripetuta a 12 mesi dal trattamento, ed eventualmente anticipata nel caso di sospetta progressione clinica, biochimica o radiologica nel corso dei follow-up eseguiti.

9. RISULTATI ATTESI E POTENZIALI RISCHI

Sarà definito successo terapeutico il riscontro di assenza di progressione clinica, biochimica o radiologica di malattia.

Sarà definito fallimento terapeutico la presenza di progressione clinica, biochimica o radiologica con conferma istologica di neoplasia residua alla re-biopsia di fusione eco/RM.

La letteratura attualmente disponibile sulla terapia focale, a prescindere dalla tecnica utilizzata, evidenzia una percentuale di complicanze ed effetti collaterali inferiori rispetto alle terapie standard (prostatectomia radicale e radioterapia). In una percentuale variabile dei casi (dal 3.6% al 40%, a seconda degli studi), è descritta una recidiva locale di malattia dopo terapia focale. In tali casi, è possibile ricorrere ad una terapia di salvataggio (chirurgia o radioterapia), con una percentuale maggiore di complicanze rispetto alla chirurgia o radioterapia di prima linea.

Per quanto riguarda specificamente la TPLA, l'esperienza maturata con questa tecnica nel trattamento dell'iperplasia prostatica benigna evidenzia una bassa percentuale complicanze di grado lieve (grado I sec. Clavien-Dindo), rappresentate soprattutto da ematuria e ritenzione urinaria acuta transitorie. Tra gli effetti collaterali più frequentemente riportati, i principali includono disuria e disturbi eiaculatori.

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 complicate 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 complicate 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