

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

Consenso informato* per intervento chirurgico:
Ureterolitotriessia Endoscopica (ULT/URS)

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 LA NEFROLITIASI?

È la formazione di concrezioni (calcoli), dovute alla precipitazione di sali dell'urina, all'interno delle vie escrettrici del rene. L'urina è una soluzione con un solvente, l'acqua, e vari soluti, i prodotti del catabolismo (eliminazione) del nostro corpo. I calcoli si formano nel rene perché l'urina perde la possibilità di mantenere in soluzione i prodotti del catabolismo: o perché la quantità di questi aumenta o perché i meccanismi che ne impediscono la precipitazione diminuiscono. Le alterazioni che portano a questo fenomeno possono essere idiopatiche (cioè senza apparente motivo conosciuto) o conseguenti a patologie metaboliche, genetiche o sistemiche. Indipendentemente da cause e frequenze, nelle urine si formano spesso cristalli, che talvolta si aggregano tra loro.

Questa aggregazione in tempi più o meno brevi (da poche ore ad alcuni giorni) porta alla formazione dei calcoli.

Di per sé la formazione di calcoli, se episodica e non frequente, non è un evento importante: la maggior parte (80%) dei calcoli che vengono a formarsi nelle vie urinarie renali vengono espulsi spontaneamente, ed un episodio di calcolosi nell'arco della vita interessa la metà della popolazione.

Il problema si pone quando i calcoli non vengono espulsi e si bloccano nel lume dell'uretere causando ostruzione, dolore, talvolta infezione e febbre, qualche volta ematuria micro o anche macroscopica. In questi casi è opportuno rimuovere fisicamente i calcoli dall'uretere.

Inoltre, l'ostruzione allo svuotamento della vescica può alla lunga provocare conseguenze o complicanze quali: calcolosi vescicale, diverticoli vescicali, ematuria (presenza di sangue nelle urine), dilatazione delle alte vie escrettrici urinarie (reni ed ureteri) fino all'insufficienza renale.

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

Alla diagnosi si arriva per reperto accidentale in corso di ecografie eseguite per altri motivi, ma soprattutto per i sintomi sopracitati: dolore al fianco, coliche renali, talvolta con nausea e vomito, ematuria (sangue nelle urine), febbre. In ogni caso è opportuno che la diagnosi sia confermata con una TC di addome e pelvi. Qualora esistano controindicazioni alla TC, la Risonanza Magnetica (RM) rappresenta un'alternativa di pari dignità diagnostica. Queste indagini sono anche preziose per l'indicazione al tipo di trattamento necessario.

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. 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. 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 consiste nel risalire lungo l'uretere passando attraverso l'uretra e la vescica con uno strumento sottile chiamato ureterorenoscopio. L'intervento, che può essere condotto sia in anestesia spinale che generale, viene eseguito in posizione ginecologica:

- Per via endoscopica si risale attraverso la vescica fino allo sbocco dell'uretere.
- Si fa risalire nell'uretere un filo guida e su di esso si procede ad esplorare l'uretere per mezzo della videocamera e sotto controllo fluoroscopico
- Giunti in prossimità del calcolo si fa risalire la guida oltre fino a raggiungere il bacinetto.
- Si valuta la necessità di trattare il calcolo in loco o di spingerlo nel bacinetto (push up)
- Si introduce nello strumento un litotritore (balistico generalmente) e si frantuma il calcolo
- In base alle condizioni di frantumazione, alla presenza o meno di edema o di sanguinamento si decide se lasciare o meno un catetere ureterale (generalmente un doppio J)
- Si termina lasciando un catetere vescicale dopo aver rimosso lo strumento ed il filo guida.

6. QUANTO DURA L'INTERVENTO?

La durata varia da 30 a 60 minuti a seconda della sede, del numero e delle dimensioni dei calcoli.

7. QUALI SONO LE ALTERNATIVE A QUESTO INTERVENTO?

Come accennato al punto 1 i calcoli possono essere di varie dimensioni e di varia natura quindi con differente durezza.

Il trattamento meno invasivo per il trattamento della calcolosi rimane la SWL (shock wave lithotripsy) che però ha dei limiti legati al fatto che la frantumazione dei calcoli dipende dalla compattezza della frammentazione in quanto i frammenti devono essere espulsi: se rimangono compattati, non vengono espulsi. Generalmente se non esiste ostruzione ed il calcolo non è

sintomatico, si preferisce indicare la SWL soprattutto se la sede del calcolo è l'uretere lombare.

Per i calcoli che creano ostruzione, sono sintomatici o sono nell'uretere pelvico l'ureterolitotriassia è preferita, fermo restando la possibilità di optare per la SWL.

8. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE?

Il rischio dell'intervento endoscopico consiste nel non rompere il calcolo, con conseguente necessità di sottoporsi a ulteriori procedure. Questo avviene perché il calcolo è inglobato da tessuto reattivo, perché l'uretere non consente il passaggio dello strumento, perché il calcolo si frantuma grossolanamente, o per il sanguinamento durante la manovra; questo non è pericoloso, impedisce semplicemente la visione. La complicanza classica dell'intervento di ureterolitotriassia è la perforazione dell'uretere, oggi poco frequente (<5% dei casi) che viene peraltro gestita conservativamente lasciando un catetere doppio J in sede.

Occorre segnalare che complicanze generali, anche se remote ed eccezionali, possono intervenire come per tutti gli interventi chirurgici, nonostante i controlli e le profilassi, quali infarto miocardico, ictus, scompenso cardiaco, embolia polmonare, polmonite, tromboflebite.

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 ed il catetere vescicale. Il giorno seguente l'intervento comincerà, salvo controindicazioni cliniche la mobilizzazione con la progressiva alzata dal letto e deambulazione, all'inizio aiutato dal personale infermieristico. Potrà quindi camminare e riprendere ad alimentarsi normalmente. Tra il 1° ed il 2° giorno a seconda delle condizioni urinarie verrà rimosso il catetere vescicale e talvolta verrà effettuato un controllo radiografico. La degenza in Ospedale totale varia quindi da 2 a 4 giorni.

10. COSA AVVERRÀ DOPO LE DIMISSIONI?

Al momento delle dimissioni è valutata la capacità del paziente di urinare, l'assenza di sanguinamento, l'assenza di febbre o di dolore. Per coloro che sono dimessi con all'interno il catetere ureterale a doppio J, si raccomanda di vuotare spesso la vescica, si avverte che sarà possibile avere dei fastidi al fianco durante la minzione, e che sarà possibile osservare urine torbide od

ematiche. Si raccomanda quindi di bere fuori pasto qualche bicchiere d'acqua in più del desiderato. Si prevederà un giorno, tra il 15° ed il 40°giorno postoperatorio, per la rimozione del catetere interno a doppio J attraverso l'esecuzione di una cistoscopia, eseguita nell'uomo con strumenti flessibili. Dopo la dimissione è consigliata una vita normale senza sforzi fisici per circa 7 giorni ed una dieta equilibrata. L'attività sportiva potrà essere ripresa dopo la rimozione del doppio J quando presente. A domicilio in caso di febbre, di improvvisa emorragia, di dolori o di gonfiori abnormi e persistenti contattare il reparto di urologia. I controlli saranno consigliati in sede di dimissione.

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

Il persistere del calcolo all'interno dell'uretere oltre alle coliche può determinare la progressiva perdita della funzione renale tanto più rapidamente nel caso di infezione sovrapposta. Quest'ultima si manifesta con dolore e febbre alta (> 38 C°).

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