

**CONSENSO INFORMATO ALLA
ORCHIFUNICOLECTOMIA**

UNITA' OPERATIVA di UROLOGIA

* * *

L'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ (indicare il nome e cognome del medico che procede all'informativa nei riguardi del paziente e che sia la medesima persona fisica che svolgerà l'atto medico/diagnostico/operatorio), **in qualità di**

- direttore della UO
- medico della UO

INFORMA

<u>Diretto interessato</u>	<u>Genitori</u>
<p>Il sottoscritto Sig./Sig.ra:</p> <p>_____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/__/____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____</p> <p>tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____@_____;</p>	<p>Per il paziente _____</p> <p>I sottoscritti genitori:</p> <p>(1) _____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/__/____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____ tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____@_____;</p> <p>(2) _____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/__/____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____</p> <p>tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____@_____;</p>

In caso di incapacità dei pazienti: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea:

Curatore / Tutore / Amministratore di sostegno / Rappresentante legale

Per il paziente _____

Il sottoscritto _____ nato/a a _____,

in data ___/___/_____, nella qualità di _____

(C.F.: _____) resid.te/dom.to in _____

(____), via/p.zza _____ n. _____

n. tel. _____ n. cel. _____

e-mail _____@_____;

*(allegare al presente Consenso Informato documento di riconoscimento e atto di nomina)***IL PAZIENTE DICHIARA****di avere ricevuto tutte le informazioni dal/dalla Dr./Dr.ssa _____
riguardo la necessità del trattamento sanitario denominato****ORCHIFUNICOLECTOMIA****ED HA COMPRESO****la patologia di cui è affetto:**

I **tumori del testicolo** sono neoformazioni che interessano le gonadi maschili. Si tratta quasi esclusivamente di tumori maligni, per lo più ad insorgenza dalle cellule germinali (così dette perché producono gli spermatozoi). Colpiscono prevalentemente individui giovani, pur osservandosi casi anche dopo la pubertà.

in cosa consiste il trattamento:

È un intervento chirurgico, eseguito in anestesia generale o periferica, che, mediante l'esecuzione di una piccola incisione inguinale, prevede l'esteriorizzazione del testicolo affetto da neoplasia e la sua asportazione di concerto col relativo funicolo spermatico (cioè l'insieme di deferente [il tubicino che veicola gli spermatozoi dal testicolo verso la prostata] e vasi venosi ed arteriosi collegati al testicolo).

Nei casi in cui gli accertamenti preoperatori (ecografia scrotale e dosaggio ematico dei marcatori tumorali) non consentano di escludere la natura benigna della neoformazione, sarà opportuno precedere ad un campionamento bioptico per l'**esame istologico estemporaneo**, in base al quale si deciderà se procedere o meno con la

orchifunicolectomia. Questo esame intraoperatorio NON verrà eseguito in presenza di neoplasie voluminose e/o elevati valori preoperatori dei marcatori tumorali e si procederà direttamente all'orchifunicolectomia.

A fine intervento, i tessuti asportati saranno inviati all'anatomopatologo per l'esecuzione di un esame microscopio definitivo che consenta di chiarire in maniera definitiva la natura della lesione, e, qualora si tratti di un tumore maligno, di stabilirne il grado di aggressività e valutarne l'estensione locale. Sarà così possibile attuare le opportune scelte cliniche e programmare la prosecuzione delle cure (che, in casi selezionati, contempla l'esecuzione di una chemioterapia e/o radioterapia adiuvante) sulla base delle reali caratteristiche della neoplasia.

cosa è verosimile attendersi dopo il trattamento:

- Al termine della procedura, laddove clinicamente indicato ed in assenza di un esplicito diniego da parte del paziente, potrà esserle posizionata una **protesi testicolare**, cioè una piccola pallina in silicone le cui caratteristiche di forma, dimensioni e consistenza rassomigliano, quanto più possibile, a quelle del testicolo asportato. Tale procedura è gravata da un rischio (1-3%) di infezione del materiale protesico che, dunque, potrebbe dover essere rimosso chirurgicamente in un secondo tempo.

a tal proposito:

- desidero che, laddove indicato, si proceda al posizionamento intraoperatorio di protesi testicolare
- **NON** desidero che si proceda al posizionamento intraoperatorio di protesi testicolare

- Già dal primo giorno dopo l'intervento potrà bere, mangiare, alzarsi dal letto e passeggiare. In assenza di complicanze, sarà dimesso già a 24 h dall'intervento.

quali sono le possibili conseguenze ed i rischi correlati col trattamento:

- Tutti gli interventi chirurgici possono essere gravati da complicanze generiche quali: **infezione** (5-10%) o **deiscenza** (cioè riapertura spontanea; 1-2%) **della ferita chirurgica**, formazione di un **cheloide** (cioè di una cicatrice ipertrofica ed aberrante in corrispondenza della sede di incisione), **infezioni sistemiche** (cioè diffuse ad interessare l'intero organismo) anche gravi (fino alla **sepsi**; <1%).
- I pazienti sottoposti ad orchifunicolectomia hanno un rischio doppio rispetto alla popolazione normale di sviluppare, nel corso della vita, un'**ernia inguinale** dal lato dell'intervento. Questa potrà necessitare di correzione chirurgica.

- Piccole raccolte ematiche (**ematomi**) o di linfa (**linfoceli**) a livello inguinale o scrotale sono di comune riscontro, asintomatiche e tendono a riassorbirsi spontaneamente mentre le più grandi, rare, sono a rischio di infezione e richiedono il posizionamento di un tubo di drenaggio.
- L'intervento chirurgico e le eventuali terapie sistemiche successive (chemioterapia/radioterapia) possono causare **infertilità**.

quali sono le possibili alternative terapeutiche:

Attualmente **non esistono approcci alternativi alla orchifunicolectomia** che, dunque, rappresenta un passaggio obbligato diagnostico e terapeutico in presenza di lesione testicolare. L'orchietomia, eventualmente associata a chemioterapia/radioterapia adiuvante, assicura un tasso di guarigione superiore al 90%.

L'enucleazione della neoplasia con risparmio del parenchima sano è indicata in caso di fondato sospetto clinico di tumore benigno. È l'esame istologico estemporaneo a guidare l'urologo in questa scelta: nei casi dubbi, in assenza di un esplicito diniego da parte del paziente, si procederà alla enucleazione, accettando l'implicito rischio di dover procedere successivamente alla "radicalizzazione" dell'intervento laddove l'esame istologico definitivo deponesse per un carcinoma. L'orchietomia parziale è anche possibile nei pazienti giovani con tumore bilaterale o nei monorchidi (cioè nei soggetti con un solo testicolo) con una neoplasia che interessi meno di 1/3 del volume dell'organo. In questi casi, tuttavia, il rischio di recidiva è molto elevato, dal momento che un carcinoma in situ (detto TIN) (un precursore di tutti i tumori testicolari maligni) è presente nel tessuto risparmiato nell'82% dei casi.

a tal proposito:

- desidero che, laddove indicato, si effettui esame istologico estemporaneo e che, qualora questo non sia dirimente, si proceda alla asportazione della sola neoplasia, consapevole del rischio di re-intervento per completare l'orchietomia.
- **NON** desidero che si effettui esame istologico estemporaneo e scelgo che il testicolo affetto da neoplasia sia asportato, pur consapevole della possibilità che questa sia benigna

che ha la facoltà di poter acquisire, se del caso, ulteriori pareri di altri operatori sanitari:

- desidero interpellare un altro sanitario prima di prestare il consenso
- NON desidero interpellare un altro sanitario per prestare il consenso

che ha la facoltà di scegliere di rivolgersi ad altro operatore sanitario o ad altra strutture sanitaria, che si indicano in:

che ha il diritto di rifiutare la prestazione sanitaria e/o di decidere in qualsiasi momento di interromperla, revocando il presente consenso, informandolo delle probabili conseguenze, che si indicano in:

Un tumore maligno del testicolo può essere efficacemente trattato e guarito con l'orchifunicolectomia e, in casi selezionati, una chemio/radioterapia adiuvante. Se viene trascurato, può progredire e diffondersi oltre il didimo, evolvendo in una forma avanzata, talora metastatica. In questi casi il tasso di risposta al trattamento è più scarso.

che l'intervento chirurgico sarà eseguito da uno o più dei componenti della Equipe di Urologia:

Dr. Giuseppe Simone, Dr. Vincenzo Pompeo, Dr. Salvatore Guaglianone, Dr. Maria Consiglia Ferriero, Dr. Umberto Anceschi, Dr. Aldo Brassetti, Dr. Gabriele Tuderti.

IL PAZIENTE È STATO ALTRESÍ INFORMATO

- a) della necessità di essere sottoposto ai test HIV - HCV - HBV ai fini di un'idonea e corretta condotta diagnostica e terapeutica.
- b) che tutti i dati personali forniti mediante il presente consenso informato saranno trattati secondo la disciplina vigente in materia privacy (D. Lgs 196/2003 Codice Privacy e Regolamento Europeo 2016/679).

INFORMATIVA RISERVATA AGLI UOMINI IN ETA' FERTILE

Il trattamento sanitario sopra descritto e le eventuali terapie sistemiche successive (chemioterapia/radioterapia) possono causare infertilità. Può essere pertanto opportuna la conservazione del seme.

Qualora non avesse già eseguito crioconservazione, acconsentendo comunque all'intervento, sceglie di sottoporsi ad orchifunicolectomia consapevole del rischio di infertilità.

Consapevole del rischio:

- dichiaro di aver eseguito crioconservazione preoperatoria
- **NON** desidero eseguire crioconservazione preoperatoria

Il paziente pone le seguenti domande

L'operatore sanitario fornisce le seguenti risposte

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

sulla base dell'informazioni assunte che sono state dettagliatamente fornite dall'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ riguardo alla orchifuniclectomia, nonché, di aver esattamente compreso le probabili conseguenze ed i rischi correlati al trattamento sanitario richiamato e di aver appreso tutti quanti i diritti e le facoltà di cui è portatore, dichiara liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza e consapevolezza:

- di consentire l'esecuzione del trattamento
- di NON consentire l'esecuzione del trattamento sanitario

Dichiara liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza e consapevolezza:

- di consentire il test HIV HCV HBV
- di NON consentire il test HIV HCV HBV

Luogo e Data _____

**Firma leggibile
dell'operatore sanitario**
(incluso il timbro)

**Firma leggibile
del paziente**

Firma del testimone
(ove presente)

Allegati eventuali:

- a) *modulo di autocertificazione in caso di assenza di uno dei genitori del minore (già presente nella modulistica);*
- b) *copia conforme all'originale dell'atto di conferimento d'incarico del tutore, curatore, amministratore di sostegno o rappresentate legale;*
- c) *copia documento di riconoscimento del tutore, curatore, amministratore di sostegno o rappresentate legale.*