

**CONSENSO INFORMATO ALLA
RESEZIONE TRANSURETRALE DELLA PROSTATA (TUR-P)**

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: _____ nato/a a _____, in data __/__/____, resid.te/dom.to in _____ (____), via/p.zza _____ N. ____ tel. _____ n. cel _____ email _____ @ _____;</p>	<p>Per il paziente _____</p> <p>I sottoscritti genitori : (1) _____ nato/a a _____, in data __/__/____, resid.te/dom.to in _____ (____), via/p.zza _____ N. ____ tel. _____ n. cel _____ email _____ @ _____;</p> <p>(2) _____ nato/a a _____, in data __/__/____, resid.te/dom.to in _____ (____), via/p.zza _____ N. ____ tel. _____ n. cel _____ 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*****RESEZIONE TRANS-URETRALE DELLA PROSTATA (TUR-P)*****ED HA COMPRESO****la patologia di cui è affetto:**

L'**ipertrofia prostatica** è una condizione patologica esclusiva del sesso maschile caratterizzata da un ingrossamento della porzione centrale della ghiandola (la prostata, appunto) situata al di sotto della vescica ad abbracciare il primo tratto dell'uretra. Tale ingrossamento può determinare un ostacolo allo svuotamento minzionale esitando talvolta nell'insorgenza di sintomi quali getto debole ed intermittente, gocciolio terminale, sensazione di incompleto svuotamento, minzioni frequenti e per piccoli volumi, urgenza minzionale, nocturia.

in cosa consiste il trattamento:

È un intervento chirurgico, eseguito in anestesia generale o spinale, condotto per via endoscopica, cioè in assenza di incisioni cutanee, attraverso l'uretra (il canale che collega la vescica all'esterno del corpo). Il suo scopo è quello di rimuovere l'adenoma prostatico, cioè il tumore benigno della prostata che, crescendo, ha determinato una ostruzione meccanica allo svuotamento vescicale. I frammenti di tessuto asportati saranno poi esaminati al microscopio per ottenere un esame istologico che confermi la natura benigna della lesione.

cosa è verosimile attendersi dopo il trattamento:

- Tutti i pazienti che subiscano un intervento di chirurgia pelvica hanno un rischio aumentato (3-5%) di sviluppare una **trombosi venosa profonda** e/o **embolia polmonare** (cioè la formazione di coaguli di sangue nelle vene degli arti inferiori da cui possono staccarsi e migrare verso il polmone). Praticando iniezioni di farmaci antitromboembolici e/o indossando calze elastiche e riprendendo a muoversi fin dal primo giorno dopo l'intervento si riduce al minimo il rischio.
- Al termine della procedura le sarà posizionato un **catetere vescicale transuretrale** (un tubo di silicone/lattice che, risalendo l'ultimo tratto delle vie urinarie, è sospinto fino in vescica e qui ancorato per mezzo di un palloncino gonfio). Questo presidio permetterà di eseguire un lavaggio continuo della vescica al fine di ridurre il rischio che coaguli di sangue o frammenti liberi di tessuto possano ostruire il deflusso urinario. Il catetere, al contempo, avrà anche la funzione di mantenere costantemente vuota la vescica; nonostante ciò, a causa del palloncino che lo mantiene in sede, potrà avvertire la costante sensazione di dover urinare. Il suo organismo si abituerà in poche ore a questo corpo estraneo ed il fastidio si attenuerà; eventuali lievi dolori potranno essere controllati con antidolorifici.
- Il riscontro di urine ematiche (**macroematuria**) è estremamente comune nel post-operatorio. Abitualmente fugace (poche ore/giorni), intermittente e di modesta entità, è gestibile con una abbondante idratazione (2-3 litri di acqua al giorno). Raramente (8% dei casi) può rendersi necessaria una trasfusione di sangue o il reintervento (1% dei casi).
Il riscontro di macroematuria può protrarsi anche per 2-4 settimane dopo la dimissione o verificarsi "a ciel sereno" dopo un paio di settimane di completa normalizzazione del colore delle urine. Ciò rientra nella norma ed è evidenza dei processi riparativi a carico della cicatrice interna conseguente all'intervento.
- Già dal primo giorno dopo l'intervento potrà bere (almeno 2 litri d'acqua in 24h), iniziare a mangiare, alzarsi dal letto e passeggiare. In assenza di complicanze, sarà dimesso dopo due o tre giorni dall'intervento, senza catetere.
- Nell'8% dei casi, analizzando il tessuto asportato, si pone diagnosi di carcinoma prostatico (detto "incidentale"). Tale evenienza, ovviamente, andrà considerata nella definizione dell'iter clinico/chirurgico post operatorio.
- Ricordi infine che la resezione endoscopica dell'adenoma prostatico interviene sulla parte centrale della ghiandola e lascia intatta la porzione periferica, che è la zona in cui più frequentemente, nell'uomo ultracinquantenne, può insorgere un carcinoma prostatico. Pertanto rimane valido l'invito a proseguire con controlli

urologici periodici (con dosaggi serati del PSA, l'antigene prostatico specifico) finalizzati alla sua diagnosi precoce.

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

- Tutti i pazienti che subiscono un lungo intervento di chirurgia pelvica hanno un rischio aumentato (3-5%) di sviluppare una **trombosi venosa profonda** e/o **embolia polmonare** (cioè la formazione di coaguli di sangue nelle vene degli arti inferiori da cui possono staccarsi e migrare verso il polmone). Praticando iniezioni di farmaci antitromboembolici e/o indossando calze elastiche e riprendendo a muoversi fin dal primo giorno dopo l'intervento si riduce al minimo il rischio tromboembolico.
- Alla rimozione del catetere vescicale può talora (5% dei casi) accadere che non si riesca a mingere spontaneamente (**ritenzione urinaria acuta**). Ciò può conseguire ad un deterioramento irreversibile (pre-esistente) della forza contrattile della vescica, alla presenza di coaguli o alla persistenza di tessuto prostatico. Il riposizionamento di un catetere consente di risolvere tempestivamente l'episodio ritentivo, consentendo l'esecuzione degli accertamenti necessari per identificarne la causa.
- La disostruzione chirurgica determina un miglioramento dei sintomi delle basse vie urinarie (getto ipovalido ed intermittente, minzioni frequenti, esitazione...) in oltre il 95% dei casi. Ciononostante, la **persistenza di disturbi minzionali** (quali il desiderio di urinare spesso, bruciori o dolori durante la minzione e la difficoltà a trattenere lo stimolo) rappresenta un evento estremamente comune e si risolve spontaneamente nell'arco di alcune settimane.
- L'**ejaculazione retrograda permanente** (cioè una riduzione del volume di liquido seminale emesso con l'orgasmo, dal momento che parte di questo risale in vescica per essere poi espulso durante la prima minzione dopo il coito) è una conseguenza comune (50-100%) di tutti gli interventi disostruttivi della prostata. È il risultato della lesione iatrogena (cioè provocata dall'intervento stesso) dello sfintere uretrale interno, preposto a prevenire la risalita dello sperma in vescica durante l'orgasmo. Mediante specifici accorgimenti tecnici, è possibile ridurre il rischio di ejaculazione retrograda; tuttavia ciò comporta un maggior tasso di recidiva nel breve/medio periodo.
- L'**incontinenza urinaria** (perdita involontaria di urine) si verifica in forma lieve nel 10% dei pazienti sottoposti ad intervento disostruttivo e consegue ad una pre-esistente iperattività del detrusore (il muscolo che consente alla vescica di

contrarsi e svuotarsi). In questi casi, il disturbo può essere controllato con l'assunzione temporanea di farmaci specifici che "stabilizzano" la vescica; infatti, l'iperattività si risolve spontaneamente in un paziente su tre.

L'incontinenza totale e permanente è molto rara (<0.5%) e può essere gestita con la fisioterapia del pavimento pelvico o trattata con l'impianto di uno "sfintere artificiale".

- Le **infezioni urinarie** insorgono nel 15 % dei casi e possono associarsi a febbre. Richiedono un trattamento antibiotico mirato.
- In meno del 2% dei casi, a distanza di mesi/anni dall'intervento, possono manifestarsi **stenosi uretrali**, cioè cicatrici che provocano il restringimento dell'uretra con conseguenti difficoltà nello svuotamento vescicale. Richiedono un intervento endoscopico per la loro risoluzione.

quali sono le possibili alternative terapeutiche:

- *Terapia farmacologica*: è indicata nelle fasi iniziali della malattia, quando l'ostruzione al deflusso urinario sostenuta dalla porzione interna della prostata è limitata. In queste circostanze, i farmaci sono in grado di attenuare i sintomi migliorando la forza del mitto e garantendo un adeguato svuotamento. Quando la terapia conservativa non è più sufficiente a garantire il benessere minzionale o qual ora si verificano ritenzione urinaria, insufficienza renale o calcolosi vescicale, l'intervento disostruttivo è indicato.
- Nonostante la TUR-P sia ancora considerata la tecnica chirurgica di riferimento, l'ablazione trans-uretrale a microonde (*TUMT*), la fotovaporizzazione (*PVP*) e l'enucleazione endoscopica con laser ad olmio (*HoLEP*) o corrente monopolare (*mTUEPA*) sono alcune delle possibili alternative endoscopiche. Tutte pressoché equivalenti in termini di efficacia e sicurezza, hanno indicazioni specifiche in base alle dimensioni dell'adenoma, alle condizioni di salute generale del paziente ed alla possibilità o meno di sospendere eventuali anticoagulanti/antiaggreganti in previsione del trattamento chirurgico. Devono essere condotte in centri di riferimento, da chirurghi esperti nelle singole metodiche.
- *L'Adenomectomia a cielo aperto* è un intervento tradizionale, sempre finalizzato alla disostruzione prostatica, eseguito mediante una incisione cutanea tra ombelico e pube. È molto efficace e trova ancora indicazione nei casi di prostate particolarmente voluminose o quando coesistano calcoli/diverticoli vescicali. Si associa a perdite ematiche più significative (≈500 ml) rispetto a quelle che si ottengono con un approccio endoscopico ed il rischio di trasfusioni è

significativamente più elevato.

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:

L'ipertrofia prostatica benigna non è una patologia potenzialmente mortale. Tuttavia, se non trattata, può determinare l'insorgenza di infezioni recidivanti delle vie urinarie, la ritenzione acuta d'urina (cioè l'incapacità improvvisa e dolorosa ad urinare), la formazione di calcoli o diverticoli vescicali ed il progressivo deterioramento della funzionalità renale fino ad esitare in insufficienza d'organo con necessità di dialisi.

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 ALTRESÌ 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 determina eiaculazione retrograda permanente in una significativa percentuale dei casi; la riduzione del volume dell'eiaculato può comportare ipofertilità.

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 resezione transuretrale dell'adenoma prostatico, 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.*