

**CONSENSO INFORMATO ALLA
NEFRECTOMIA PARZIALE (PN)**

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

NEFRECTOMIA PARZIALE (PN)**ED HA COMPRESO****la patologia di cui è affetto:**

I **tumori renali** sono neoplasie che insorgono nel tessuto deputato alla depurazione del sangue con produzione di urine. Sono prevalentemente (70%) maligni e, se non trattati, possono dare metastasi a distanza nel breve/medio periodo.

in cosa consiste il trattamento:

È un intervento chirurgico condotto in anestesia generale e finalizzato alla rimozione di una neoplasia renale (assieme ad una piccola quota di tessuto sano adiacente), con risparmio della restante porzione dell'organo. Studi a lungo termine (15 anni) hanno dimostrato l'equivalenza in termini di radicalità oncologica tra la nefrectomia parziale e la nefrectomia radicale (cioè l'asportazione completa del rene).

Il materiale asportato sarà poi sottoposto ad esame istologico per definirne la natura: infatti, oltre il 70% delle masse renali diagnosticate radiologicamente è maligna.

La procedura può essere condotta con approccio "a cielo aperto" (cioè mediante una incisione di alcuni centimetri che consenta l'accesso al rene), laparoscopico (con strumenti miniaturizzati introdotti per mezzo di millimetriche incisioni cutanee) o robotico (in cui gli strumenti laparoscopici vengono mossi da un

robot, controllato a distanza dal chirurgo). Le ultime due tecniche, definite mini-invasive, hanno la stessa efficacia oncologica della prima ma si associano ad un minor tasso di complicanze ed assicurano una ripresa più rapida dopo il trattamento.

Sono candidabili a nefrectomia parziale tutti i pazienti affetti da una neoplasia renale la cui complessità chirurgica (relativa a sede, dimensioni e quota esofitica) lo consenta. L'intervento chirurgico rimane, tutt'oggi, ***l'unica opzione terapeutica per le neoplasie renali.*** Nell'estrema maggioranza dei casi, non sarà necessario eseguire alcuna terapia oncologica successivamente alla chirurgia.

pregi e limiti dell'approccio chirurgico a lei consigliato che è il seguente:

- nefrectomia parziale a cielo aperto
- nefrectomia parziale laparoscopica
- nefrectomia parziale robot-assistita

cosa è verosimile attendersi dopo il trattamento:

- Durante la procedura, in sala operatoria, 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 manterrà costantemente vuota la vescica; tuttavia, a causa del palloncino che mantiene in sede il catetere, 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.

Verrà rimosso dopo poche ore (24-48) dall'intervento.

- Oltre al catetere, le sarà posizionato anche uno o più **drenaggi** (piccoli tubi che fuoriescono attraverso la parete addominale e fungono da spia per evidenziare eventuali sanguinamenti interni ed evacuare siero, linfa o urine che potrebbero raccogliersi in prossimità della sede dell'intervento durante il periodo post-operatorio. Verranno rimossi a poche (24-72) ore di distanza dall'intervento.
- In casi selezionati, quando la neoplasia è molto vicina e difficilmente dissociabile dai calici renali (cioè i piccoli imbuti che raccolgono l'urina appena prodotta), il chirurgo può scegliere di posizionare un tutore (detto **stent**) che, passando all'interno dell'uretere, connette la pelvi renale (il grosso imbuto che riceve l'urina dai calici) alla vescica. Questo presidio verrà rimosso ambulatorialmente dopo alcune settimane.
- Il riscontro di urine ematiche (**macroematuria**) è 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).

- 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 2-5 giorni dall'intervento.
- In assenza di evidenze a supporto dell'utilità dell'esame microscopico estemporaneo (cioè di una valutazione preliminare condotta sul pezzo operatorio appena estratto) nella definizione della radicalità oncologica dell'intervento, sarà necessario attendere circa 2 settimane per conoscere, tramite l'istologico definitivo, la natura della lesione asportata e lo stato dei margini di resezione.

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

- Tutti gli interventi chirurgici, indipendentemente dal tipo di approccio ("a cielo aperto", laparoscopico o robotico), possono essere gravati da complicanze generiche quali: **infezione** (5-10%) o **deiscenza** (cioè riapertura spontanea; 1-2%) **dell'incisione chirurgica, infezioni sistemiche** (cioè diffuse ad interessare l'intero organismo) anche gravi (fino alla **sepsi**; <1%). A lungo termine, può verificarsi la comparsa di **laparocele** (cioè di una erniazione di visceri addominali attraverso il tramite di una precedente incisione chirurgica) il quale può richiedere la correzione chirurgica.
- Inconvenienti tecnici o difficoltà chirurgiche possono richiedere la **conversione "a cielo aperto"** di una procedura iniziata con approccio mini-invasivo. È un evento molto raro (<1%).
- Altrettanto rara è la "**radicalizzazione**" (cioè la conversione da nefrectomia parziale a radicale) e può rendersi necessaria in caso di difficoltà tecniche, complicanze intraoperatorie (es: emorragie) o laddove il chirurgo non possa garantire la radicalità oncologica proseguendo con la nefrectomia parziale.
- Il rischio di **decesso perioperatorio** è inferiore allo 0.5%. Ciononostante la nefrectomia parziale è da considerarsi un intervento di chirurgia maggiore.
- *In questo centro, la nefrectomia parziale è solitamente eseguita senza clampaggio* (cioè chiusura temporanea) dell'arteria renale: questa tecnica garantisce un miglior risparmio della funzionalità renale globale, a fronte di un maggior sanguinamento intraoperatorio. Ciò, tuttavia, non corrisponde ad un aumentato tasso di trasfusioni, né ad una degenza postoperatoria più lunga.
- Il rischio di **sanguinamento** (intra-operatorio o post-operatorio) è implicito in questa procedura. Emorragie severe che richiedano trasfusioni, l'embolizzazione

(cioè la chiusura) selettiva del vaso sanguinante in radiologia interventistica o il reintervento si verificano nel 5% dei casi.

- **Fistole artero-venose** (cioè collegamenti aberranti tra un'arteria ed una vena renali) e **pseudoaneurismi** (cioè comunicazioni aberranti tra una arteria ed una piccola cavità chiusa) sono complicanze caratteristiche ancorché infrequenti di questo intervento. L'incidenza è <1%. Si verificano a settimane di distanza dalla nefrectomia parziale e spesso necessitano di procedure angiografiche (cioè eseguite sotto controllo radiologico) per la loro risoluzione.
- Infrequente (<3%) è la lesione iatrogena (cioè prodotta nel corso dell'intervento) degli organi adiacenti al rene. I più comunemente interessati sono la milza (in casi selezionati, può rendere necessaria la **splenectomia**), l'uretere, il pancreas, l'intestino e i grossi vasi. Il trattamento intraoperatorio di dette complicanze potrebbe richiedere il consulto intraoperatorio di uno o più chirurghi specialisti nel settore (chirurgo generale, vascolare, toracico) e l'esecuzione di procedure più o meno demolitive.
- Una **fistola urinosa** (cioè lo spandimento di urine attorno al rene) si osserva nel post-operatorio nel 2% dei casi e rende necessario il posizionamento di uno stent ureterale o di una nefrostomia percutanea (un tubicino passante per il fianco che drena le urine all'esterno) che aumentino le possibilità di guarigione spontanea. In caso di insuccesso, un re-intervento può essere opportuno.
- Piccole raccolte ematiche (**ematomi**) o di urina (**urinomi**) attorno al rene 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, associate ad una prolungata antibiotico-terapia.
- Qualora la funzionalità renale globale residua dopo l'intervento sia scarsa, (**insufficienza renale** postoperatoria) può essere necessario ricorrere a trattamento dialitico (cioè alla purificazione periodica del sangue attraverso una macchina). Tale insufficienza d'organo può essere transitoria (1-10% dei casi in pazienti monorene) o definitiva (fino al 4 % dei casi).
- Tutti i pazienti che subiscano un intervento di chirurgia oncologica maggiore 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 (per 15-21 giorni) e/o indossando calze elastiche e riprendendo a muoversi fin dal primo giorno dopo l'intervento si riduce al minimo il rischio.

quali sono le possibili alternative terapeutiche:

Nel caso di pazienti con un solo rene funzionante, ove le caratteristiche e la sede del tumore lo consentano, la nefrectomia parziale è d'obbligo.

Laddove la funzione renale preoperatoria sia ottimale e la neoplasia di volume e complessità elevate, i benefici della nefrectomia parziale rispetto alla nefrectomia radicale NON sono clinicamente significativi. In questi casi, a fronte di ridotti benefici nel breve termine, i rischi della nefrectomia parziale devono essere chiaramente discussi ed accettati dal paziente.

Approcci conservativi (quali l'ablazione con radiofrequenza o la crioterapia) sono riservati ai piccoli tumori renali: seppur meno invasive, queste terapie espongono ad un rischio maggiore di recidiva e risulta difficile valutarne la radicalità oncologica. Inoltre, in caso di recidiva, un intervento chirurgico risolutivo potrebbe essere difficile da eseguire.

In casi selezionati e per piccole masse renali è possibile optare per una strategia di attesa (detta *Sorveglianza Attiva*), consapevoli del rischio di progressione di malattia.

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:

I tumori renali, in gran parte (70%) maligni, tendono a crescere invadendo i vasi ed il grasso che circonda l'organo. Possono inoltre essere causa di emorragie anche imponenti e protratte. Se non trattato, a medio termine, un tumore maligno può dare metastasi a distanza. Infine è opportuno considerare che il trattamento chirurgico

di masse renali di piccole/medie dimensioni è tecnicamente più semplice e gravato da un minor tasso di complicanze, pertanto sarebbe opportuno intervenire prima che le dimensioni divengano tali da rendere la procedura più rischiosa.

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 ALLE DONNE IN ETA' FERTILE

Il trattamento sanitario sopra descritto può presentare i seguenti risvolti in caso di gravidanza:

nessuna controindicazione specifica all'intervento.

La paziente (in proprio, oppure per il tramite del: tutore, curatore, amministratore di sostegno, rappresentante legale) dichiara di:

- NON essere in stato di gravidanza, accertata o presunta;
- NON essere in allattamento;
- di essere in stato di gravidanza, accertata o presunta;
- di essere in allattamento.

INFORMATIVA RISERVATA ALLE DONNE E AGLI UOMINI IN ETA' FERTILE

Il trattamento sanitario sopra descritto può presentare effetti teratogeni (es.: patrimonio genetico), malformazioni congenite, sterilità (temporanea o permanente), ecc.:

nessuna controindicazione specifica all'intervento.

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 nefrectomia parziale, 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.*