

**CONSENSO INFORMATO ALLA  
NEFRECTOMIA RADICALE (RN)**

*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><b>Il sottoscritto Sig./Sig.ra:</b></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><b>Per il paziente _____</b></p> <p><b>I sottoscritti genitori :</b></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 RADICALE (RN)*****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, eseguito in anestesia generale, finalizzato alla rimozione del rene affetto da patologia neoplastica. In casi selezionati, può essere opportuna la rimozione dei linfonodi locoregionali (piccole ghiandole che possono essere sede di metastasi tumorale).

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 candidati a RN tutti i pazienti affetti da una neoplasia renale la cui complessità chirurgica (relativa a sede, dimensioni e quota esofitica) controindichi una nefrectomia parziale.

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

- nefrectomia radicale a cielo aperto
- nefrectomia radicale laparoscopica
- nefrectomia radicale 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 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.
- 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.

### **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%).
- Infrequente (<3%) è la lesione iatrogena (cioè prodotta nel corso dell'intervento) degli organi adiacenti al rene. Gli organi più comunemente interessati sono milza (in casi selezionati, può rendere necessaria la **splenectomia**), pancreas, intestino e grossi vasi.
- Il rischio di **decesso perioperatorio** è di circa l'1%: la RN è da considerarsi un intervento di chirurgia maggiore.
- Una severa perdita di sangue (**emorragia**) con necessità di trasfusioni, re-intervento e/o embolizzazione del vaso sanguinante (mediante sottili cateteri introdotti sotto controllo radiologico) è una evenienza infrequente (circa 5% dei casi).
- Piccole raccolte ematiche (**ematomi**) in loggia renale 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.
- **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 e spesso necessitano di procedure angiografiche (cioè eseguite sotto controllo radiologico) per la loro risoluzione.
- 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%) 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 e/o indossando calze elastiche e riprendendo a muoversi fin dal primo giorno dopo l'intervento si riduce al minimo il rischio tromboembolico.

**quali sono le possibili alternative terapeutiche:**

In tutti i pazienti con un solo rene funzionante e nei casi in cui la complessità chirurgica della neoplasia renale lo consenta, è opportuna l'esecuzione di una nefrectomia parziale; masse molto voluminose e prevalentemente endofitiche (cioè indovate in profondità nel rene) impongono un approccio radicale.

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. In questi casi, l'intervento chirurgico non avrà più finalità curative ma unicamente citoriduttive.

**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 radicale, 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.*