

CONSENSO INFORMATO ALLA
NEFROURETERECTOMIA

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 :</p> <p>(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****NEFROURETERECTOMIA****ED HA COMPRESO****la patologia di cui è affetto:**

Le **neoplasie dell'alta via escrettrice** sono tumori che interessano il primo tratto delle vie urinarie. Si tratta prevalentemente di neoformazioni a comportamento maligno, le quali possono avere una aggressività più o meno elevata ed essere diagnosticate quando sono ancora superficiali o quando hanno già interessato lo spessore parietale dei suddetti organi.

in cosa consiste il trattamento:

È un intervento chirurgico, eseguito in anestesia generale, finalizzato alla rimozione di tutta l'alta via escrettrice (cioè rene, uretere e suo sbocco in vescica) affetta 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, la quasi totalità delle neoplasie dei calici renali (gli imbutini che raccolgono l'urina appena prodotta dal rene), della pelvi renale (il bacinetto in cui si svuotano i calici renali) e dell'uretere (il tubicino che trasporta le urine dalla pelvi renale alla vescica) è maligna (carcinoma). L'esecuzione della **linfadenectomia** (cioè

l'asportazione delle piccole ghiandole linfatiche, possibili sedi di metastasi) non è ancora uno standard; tuttavia, laddove si identifichino linfonodi sospetti per malignità, ne è raccomandata l'asportazione in corso di intervento.

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 nefroureterectomia tutti i pazienti affetti da una neoplasia dell'alta via escretrice (calici, pelvi renale e/o uretere).

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

- nefroureterectomia a cielo aperto
- nefroureterectomia laparoscopica
- nefroureterectomia robot-assistita

cosa è verosimile attendersi dopo il trattamento:

- 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 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 circa una settimana 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.

- A livello cosmetico, le residueranno 3-4 incisioni centimetriche addominali ed una lievemente più grande, più in basso, di dimensioni tali da consentire l'estrazione del pezzo operatorio.
- Dimesso, dovrà eseguire uretrocistoscopie periodiche (cioè ispezioni endoscopiche del lume vescicale, eseguite in ambulatorio) al fine di escludere la possibile insorgenza di neoplasie vescicali. Tale evento è relativamente frequente dopo la nefroureterectomia ($\approx 25\%$).

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: **lesioni intestinali** (<1%; soprattutto in caso di pregressa chirurgia addomino-pelvica), **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 nefroureterectomia 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).
- La formazione di un piccolo **linfocele** (una raccolta di linfa nella sede dell'intervento) asintomatico è un evento comune. Grosse raccolte che determinino dolore o vadano incontro ad infezione sono rare (0.6-2%) e possono

dover essere drenate. L'incidenza di tale complicanza è certamente maggiore laddove si esegua una linfoadenectomia contestuale alla nefroureterectomia.

- Piccole raccolte ematiche (**ematomi**) o d'urina (**urinomi**) nella sede dell'intervento 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.
- Tutti i pazienti che subiscano un lungo intervento di chirurgia oncologica 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.
- 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).

quali sono le possibili alternative terapeutiche:

In tutti i pazienti con un solo rene funzionante e nei casi in cui l'aggressività della neoplasia lo consenta (tumore di basso grado di malignità) è possibile l'asportazione chirurgica (a cielo aperto o mini-invasiva) del solo tratto di uretere malato o l'ablazione endoscopica (cioè eseguita senza praticare incisioni cutanee, risalendo lungo le vie urinarie con strumenti rigidi o flessibili associati a sonde laser) della neoplasia. Quest'ultimo approccio, tuttavia, non consente di eseguire un esame istologico che valuti la reale estensione locale del tumore per la quale, dunque, ci si affida ad esami radiologici la cui attendibilità è significativamente inferiore.

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:

  SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 6 DI 8
--	---------------------------	--

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 dell'alta via urinaria sono prevalentemente maligni e spesso aggressivi. Se non trattati, tendono a progredire rapidamente estendendosi agli organi limitrofi e dando metastasi a distanza, riducendo largamente le possibilità di cura.

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 nefroureterectomia, 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.*