

CONSENSO INFORMATO ALLA CISTECTOMIA RADICALE (CR)

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

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)

CHE

a giudizio di un urologo della nostra equipe Lei è stato candidato/a ad essere sottoposto/a ad un intervento di cistectomia radicale. Il presente documento riassume le informazioni che a nostro giudizio, riteniamo necessario comunicarle prima di procedere all'esecuzione dell'intervento chirurgico. Esse sono volte a renderLa consapevole della problematica clinica da cui è affetto, dell'approccio chirurgico che intendiamo seguire e delle eventuali complicanze a breve e lungo termine che possono conseguire a questa procedura chirurgica.

IL PAZIENTE DICHIARA

**di avere ricevuto tutte le informazioni dal/dalla Dr./Dr.ssa _____
riguardo la necessità del trattamento sanitario denominato**

CISTECTOMIA RADICALE (CR)

ED HA COMPRESO

- **la patologia di cui è affetto:**

La vescica è un organo cavo muscolare posto nel bacino in cui gli ureteri versano l'urina prodotta dai reni. La tonaca muscolare liscia che forma le pareti della vescica si definisce "muscolo detrusore", la cui attività è regolata da fibre nervose che percepiscono il riempimento vescicale e lo comunicano al sistema nervoso centrale

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 3 DI 35
---	---------------------------	---

(SNC).

L'uretra decorre attraverso un diaframma urogenitale costituito da muscolatura striata sottoposta a controllo volontario, o sfintere uretrale esterno. Il processo di emissione dell'urina, detto minzione, porta allo svuotamento periodico della vescica urinaria per mezzo di un riflesso automatico del midollo spinale, sempre mediato dal sistema nervoso centrale.

La mucosa che riveste la vescica urinaria (urotelio) è la stessa che riveste la pelvi renale e gli ureteri, gli organi deputati al trasporto dell'urina dal rene alla vescica.

Il tumore della vescica, è in costante aumento nei Paesi industrializzati e rappresenta circa il 70% delle forme tumorali a carico dell'apparato urinario e circa il 3% di tutti i tumori.

E' al 9° posto tra i tumori più frequenti negli uomini, mentre è considerevolmente inferiore nelle donne. Tra i paesi del nord e sud Europa, l'Italia è al 2° posto dopo la Spagna con i più alti tassi di incidenza, rispettivamente di 29,8/100.000 uomini e 4,7/100.000 donne. E' più comune tra i 60 ed i 70 anni, benchè siano riscontrabili anche in persone più giovani ed è tre volte più frequente negli uomini che nelle donne. La sopravvivenza a cinque anni supera, in Italia, il 70% dei casi.

Un fattore di rischio sicuramente noto e provato è il fumo di sigaretta, l'esposizione cronica alle amine aromatiche e nitrosamine (frequente nei lavoratori dell'industria tessile, dei coloranti, della gomma e del cuoio), l'assunzione di farmaci chemioterapici come la ciclofosfamide e l'infezione da parassiti come la Bilharzia e lo Schistosoma Hematobium, diffuso in alcuni paesi dell'Africa Settentrionale. Anche i fattori dietetici possono rappresentare un fattore di rischio per il carcinoma vescicale come l'elevato consumo di cibi fritti ed una dieta ricca di grassi, mentre fattori protettivi sono il consumo di frutta e verdura. Esistono inoltre prove a favore di una componente genetica quale fattore di rischio predisponente.

La tipologia di tumore della vescica più frequente è il carcinoma a cellule uroteliali (TCC) che costituisce circa il 97% dei casi. Altri tipi di cancro alla vescica sono rappresentati dall'adenocarcinoma e dal carcinoma squamoso primitivo, ma sono decisamente meno frequenti. Questo ultimo è spesso associato alle infezioni da parassiti.

Il tumore della vescica si forma più spesso sulle pareti laterali dell'organo: può avere una forma papillare di aspetto vegetante nella maggior parte dei casi (75%) oppure una forma piatta, nodulare o placca, evidenziabile come un ispessimento della parete vescicale (carcinoma in situ, CIS).

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 4 DI 35
---	---------------------------	---

I sintomi con cui si può presentare il tumore della vescica sono comuni anche ad altre malattie che colpiscono l'apparato urinario.

L'ematuria macroscopica (=sangue nelle urine) senza dolore è il sintomo più frequente con cui si presenta un tumore della vescica. Ulteriori manifestazioni frequenti sono rappresentate dall'emissione di coaguli, irritabilità vescicale (**urgenza minzionale**), aumentata frequenza minzionale, minzione imperiosa e stranguria (=dolore ad urinare), maggiore facilità a contrarre infezioni urinarie.

Con la progressione della malattia questi disturbi possono diventare importanti ma non sempre il suo comportamento è prevedibile per quanto riguarda le ricadute locali e l'aggressività. Anche l'ematuria microscopica può sottendere la presenza di un tumore della vescica.

Non esistono al momento programmi di screening o metodi di diagnosi precoce scientificamente affidabili. Occorre quindi mettere in atto misure di prevenzione legate alle abitudini di vita che consistono nell'abolizione del fumo di sigaretta ed una dieta sana ed equilibrata.

- **In cosa consiste la preparazione all'intervento di cistectomia radicale?**

Per facilitare l'esecuzione corretta dell'intervento chirurgico e per ottimizzare il recupero postoperatorio, è importante che il paziente arrivi in sala operatoria auspicabilmente con un perso corporeo il più vicino possibile a quello ideale.

Il calo ponderale si traduce in una maggiore facilità tecnica nell'esecuzione dell'intervento chirurgico e questo si riflette sui risultati a breve e lungo termine.

Molti pazienti presentano di partenza un sovrappeso più o meno importante pertanto è altamente consigliabile osservare le seguenti regole nel corso delle settimane che precedono l'intervento programmato consultando preventivamente il suo medico di medicina generale (MMG) in merito alle seguenti regole alimentari in particolare se lei è affetto da diabete o qualsiasi forma di cardiopatia:

1. Astensione da bevande alcoliche e gassate
2. Bere almeno due litri di acqua al giorno
3. Limitare il consumo di carboidrati (dolci, pasta, pane e condimenti in genere)
4. Mangiare minestre di verdure
5. Favorire il consumo di pesce rispetto alla carne
6. Mangiare verdura cruda o cotta
7. Aumentare il consumo di frutta
8. Svolgere esercizio fisico in modo regolare ogni giorno (camminate di 45 minuti)

• **In cosa consiste il trattamento?**

Alla diagnosi di tumore vescicale si arriva esclusivamente attraverso la diagnosi istologica. Questa è generalmente ottenuta prelevando il tessuto attraverso una resezione endoscopica (TUR) delle lesioni vescicali sospette, oppure, più raramente, attraverso un esame citologico, la valutazione al microscopio delle cellule epiteliali presenti nelle urine. Quando le caratteristiche del tessuto asportato dimostrano che è presente un tumore di alto grado e che questo infiltra la parete della vescica (**=stadio elevato**) è necessario togliere la vescica (**=cistectomia**) per evitare che le cellule di questo tumore diffondano e diano metastasi.

La cistectomia è inoltre indicata in:

- Presenza di malattia voluminosa e sanguinante non controllabile con altri mezzi terapeutici, indipendentemente dal grado del tumore.
- Presenza di malattia occupante un'ampia superficie vescicale con concomitante carcinoma in situ (CIS)
- Malattia recidiva confinata alla tonaca mucosa dopo risposta parziale/assente alla chemioterapia o immunoterapia endovesicale

I tessuti asportati saranno poi esaminati al microscopio per ottenere un esame istologico che consenta di stabilire in maniera definitiva il grado di aggressività della malattia e di valutarne l'estensione locale. Sarà così possibile attuare le opportune scelte cliniche e programmare la prosecuzione delle cure sulla base delle reali caratteristiche tumorali.

La cistectomia "standard" consiste nell'asportazione della vescica e dei tessuti circostanti con varie estensioni a seconda delle indicazioni cliniche:

- Cistectomia **totale**: consiste nell'asportazione di prostata, vescicole seminali e vescica nell'uomo, mentre nella donna di vescica, parete vaginale anteriore e utero.
- Cistectomia **radicale**: come la cistectomia totale con in più l'asportazione dei linfonodi pelvici (iliaci esterni, interni ed otturatori). La linfoadenectomia limitata a queste regioni anatomiche si definisce anch'essa "convenzionale" o "standard". In corso d'intervento la dissezione può essere estesa ad ulteriori regioni anatomiche (area presacrale; paraaortica; paracavale; interaortocavale) a scopo oncologico (=stadiante). In questo caso si parla di linfoadenectomia "estesa" o "superestesa".

Al fine di ottenere un miglioramento dei risultati funzionali relativi alla continenza urinaria e alla funzione sessuale postoperatoria è possibile attuare

- **Cistectomia radicale con intento “nerve-sparing” (uomo):** Si tratta di asportare nell’uomo la vescica, la prostata, le vescicole seminali, risparmiando i nervi erigenti che scorrono all’esterno della parete della vescica e della prostata.
- **Cistectomia radicale con intento “seminal-sparing” (uomo) o “sex sparing” (donna):**

Si tratta di asportare nell’uomo la vescica, la ghiandola prostatica con la porzione di uretra al suo interno conservando il plesso pelvico, le vescicole seminali, ed i nervi erigenti che scorrono all’esterno della parete della vescica e della prostata. Nella donna si tratta di asportare la vescica conservando il canale vaginale, l’utero, le tube, le ovaie.

Queste tipologie di intervento definite “conservative” hanno delle indicazioni altamente limitate e selettive (tumori di basso stadio) e vengono eseguite quando c’è indicazione al confezionamento di una derivazione urinaria continente (=neovescica)

Essi prevedono una dissezione anatomica molto selettiva che può prevedere un prolungamento dei tempi operatori standard. Durante la procedura chirurgica, qualora per ragioni anatomiche, vascolari, patologiche, tecniche o imprescindibili non sia possibile eseguire un risparmio delle strutture sopracitate nel rispetto dell’indicazione oncologica, il chirurgo procederà ad eseguire un intervento convenzionale (=cistectomia radicale)

Qualunque sia la tecnica indicata nel caso specifico, essa dipende dal tipo di malattia presente in vescica:

- grado istologico,
- stadio (= grado di infiltrazione della parete),
- multicentricità delle lesioni,
- estensione delle lesioni
- sede delle lesioni

L’approccio chirurgico può essere eseguito: “a cielo aperto” (praticando un’incisione della cute tra ombelico e pube) o robotico (in cui degli strumenti miniaturizzati sono collegati ad un robot, a propria volta manovrato dal chirurgo). La radicalità oncologica è la medesima indipendentemente dalla tecnica chirurgica prescelta.

I candidati ideali per questo tipo di intervento sono tutti i pazienti che, avendo una malattia non metastatica alla diagnosi, possono essere guariti dall’intervento, o ottenere da esso la maggiore probabilità di cura/controllo di malattia.

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

- ☐ Cistectomia radicale a cielo aperto con confezionamento di derivazione urinaria continente (neovescica)/ incontinente (ureteroileocutaneostomia/ureterocutaneostomia bilaterale)
- ☐ Cistectomia radicale a cielo aperto “nerve-sparing” con confezionamento di derivazione urinaria continente/incontinente
- ☐ Cistectomia radicale a cielo aperto “nerve-sparing” con confezionamento di derivazione urinaria continente/incontinente
- ☐ Cistectomia radicale a cielo aperto “seminal-sparing” con confezionamento di derivazione urinaria continente
- ☐ Cistectomia radicale robot-assistita con confezionamento intracorporeo di derivazione urinaria continente/incontinente
- ☐ Cistectomia radicale robotica “nerve-sparing” con confezionamento intracorporeo di derivazione urinaria continente/incontinente
- ☐ Cistectomia radicale robotica “seminal-sparing” con confezionamento intracorporeo di derivazione urinaria continente
- ☐ Cistectomia radicale robotica “sex-sparing” con confezionamento intracorporeo di derivazione urinaria continente

Tecnica open:

Si esegue un'incisione estesa dall'ombelico al pube. I piani muscolari vengono divaricati e si accede allo spazio retropubico (Retzius). Il piano fibro-membranoso della fascia endopelvica localizzato ai lati della vescica viene aperto per mobilizzare la prostata oppure il piano vaginale. Si sezionano i legamenti pubo-prostatici o pubo-vaginali per controllare il plesso venoso retropubico (Santorini). Si completa questa manovra isolando l'uretra distalmente. Nell'uomo viene sezionata a livello dell'apice prostatico mentre nella donna l'uretra viene sezionata al di sotto del collo vescicale. Dopo aver eseguito questa manovra i piani anatomici vengono sviluppati in senso posteriore. Il margine di resezione uretrale viene inviato al servizio di anatomia patologica (=esame estemporaneo) per verificare l'assenza di infiltrazione neoplastica, prerequisito fondamentale per permettere il confezionamento di una derivazione urinaria continente. Le vescicole seminali vengono progressivamente liberate dalla superficie anteriore del retto e dalla superficie posteriore della prostata.

A seconda delle caratteristiche della malattia e dell'età del paziente si procede all'isolamento e alla sezione dei peduncoli vascolari vescicali e prostatici o vaginali

ponendo la massima attenzione per salvaguardare i nervi deputati alla funzione sessuale, qualora ciò risulti oncologicamente sicuro e indicato.

Completato questo tempo si procede all'apertura della cavità peritoneale. Vengono sezionati i vasi gonadici bilateralmente e si identificano gli ureteri lateralmente a livello dei vasi iliaci. Essi vengono liberati fino al loro decorso perivescicale e successivamente sezionati. I margini di resezione ureterali vengono immediatamente inviati al servizio di anatomia patologica (=esame istologico estemporaneo) per verificare l'assenza di infiltrazione neoplastica. Successivamente si procede alla rimozione della vescica e della prostata (nell'uomo) oppure dell'utero, delle ovaie, e della parete anteriore della vagina (nella donna) con una tecnica anterograda.

Con la rimozione della prostata, il paziente non sarà più in grado di eiaculare e quindi avere figli. Inoltre, il paziente potrà avere problemi durante i rapporti sessuali. Anche le pazienti, in caso di rimozione dell'utero, non potranno più avere figli per via naturale. Con la rimozione della parete anteriore della vagina, l'organo subisce una riduzione volumetrica che potrebbe pregiudicare successivamente anche la qualità dei rapporti sessuali.

La negatività dei margini chirurgici ureterali/uretrali è un prerequisito essenziale per la configurazione di una successiva derivazione urinaria continente. Qualora l'esame istologico estemporaneo evidenziasse un'infiltrazione neoplastica degli stessi, potrebbe essere necessario variare intraoperatoriamente per ragioni tecniche o anatomiche l'indicazione alla derivazione urinaria da continente a incontinente.

Si procede quindi alla rimozione dei linfonodi pelvici (linfadenectomia), a cui afferisce la linfa prodotta dalla vescica bilateralmente. I linfonodi sono degli organi subcentimetrici che hanno la funzione di filtrare liquidi e proteine provenienti dai tessuti interstiziali. Quando un organo è colpito da una neoplasia è possibile che alcune cellule tumorali escano dai confini dello stesso e vengano catturate dai linfonodi più vicini. Per questo motivo in tutti i pazienti affetti da neoplasia vescicale candidati a cistectomia radicale la rimozione dei linfonodi viene eseguita al fine di ottenere una più precisa stadiazione della malattia ed anche perché la rimozione di eventuali linfonodi coinvolti dalla malattia può avere un valore terapeutico.

Le rammentiamo che anche in questo caso, alcuni gruppi linfonodali possono essere inviati ad esame istologico estemporaneo allo scopo di verificare intraoperatoriamente un'adeguata estensione anatomica della linfadenectomia. In caso di necessità l'asportazione dei linfonodi può coinvolgere oltre alle aree pelviche (=standard), la regione presacrale, dei grossi vasi (aorta e vena cava), comprendenti le regioni localizzate inferiormente all'arteria mesenterica inferiore e le stazioni interaortocavali. Al termine della procedura, al fine di valutare l'adeguato afflusso di sangue agli ureteri prima di procedere alle fasi successive dell'intervento, il chirurgo potrà richiedere di

eseguire una verifica della vascolarizzazione attraverso l'iniezione endovenosa del verde di indocianina (ICG). Questa sostanza viene metabolizzata rapidamente dall'organismo in pochi minuti all'interno della circolazione sanguigna e successivamente si diffonde all'interno dei tessuti. Attraverso un dispositivo a fluorescenza dotato di telecamera il chirurgo verificherà in tempo reale la captazione del farmaco da parte dei tessuti che in caso di adeguata vascolarizzazione appariranno colorati di verde su un dispositivo dedicato.

L'asportazione della vescica comporta di necessità l'esigenza di derivare le urine non essendo più possibile la loro raccolta all'interno della vescica e la loro conseguente eliminazione. Ciascuna delle derivazioni urinarie indicate presenta peculiari benefici, svantaggi e possibili complicanze. L'intervento chirurgico ha una durata di circa 3-4 ore a seconda della tecnica chirurgica adottata e delle condizioni anatomiche del paziente.

Di seguito le descriviamo le differenti possibilità di derivazioni urinarie realizzabili presso il nostro centro:

1. Neovescica ileale ortotopica padovana (VIP) – (derivazione continente)
2. Ureteroileocutaneostomia (Bricker) – (derivazione incontinente)
3. Ureterocutaneostomia (UCS) – (derivazione incontinente)

Neovescica ileale padovana intracorporea (VIP)

Nel caso in cui il paziente sia in buone condizioni generali, non sia affetto da numerose comorbidità e abbia una buona autonomia gestionale nelle proprie attività quotidiane e la malattia durante l'intervento chirurgico risulti confinata alla vescica senza coinvolgimento dell'uretra e degli ureteri, la derivazione urinaria che si prospetta più frequentemente è una neovescica ortotopica. Esistono diversi tipi di conformazioni neovescicali, la scelta dipenderà dalla conformazione del paziente e dal chirurgo. Presso il nostro centro la derivazione continente di scelta è rappresentata dalla neovescica ileale padovana.

Dopo aver prelevato il segmento intestinale necessario per creare il nuovo serbatoio urinario, la continuità intestinale verrà ripristinata attraverso l'utilizzo di suturatrici meccaniche

La VIP è rappresentata dalla ricostruzione di una neovescica utilizzando un segmento di circa 40-60 cm di intestino tenue (=ileo) adeguatamente configurato dopo due manovre di ripiegamento (=folding) in modo da assumere l'aspetto di una cavità sferoidale. A tale scopo verranno utilizzate delle suturatrici meccaniche. Prima di

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 10 DI 35
---	---------------------------	--

essere abboccati al serbatoio sulla parete posteriore, negli ureteri verranno posizionati dei cateteri ureterali (cateteri ureterali “double J”) introdotti attraverso un filo guida idrofilico allo scopo di favorire il drenaggio dell’urina direttamente all’interno della neovescica e ridurre la possibile filtrazione della stessa (=leakage) dalle suture di ancoraggio (anastomosi uretero-ileali). Il serbatoio urinario viene infine ancorato all’uretra (anastomosi neovescico-uretrale) attraverso dei punti di sutura. Al termine della procedura viene posizionato un catetere all’interno del serbatoio (catetere neovescicale).

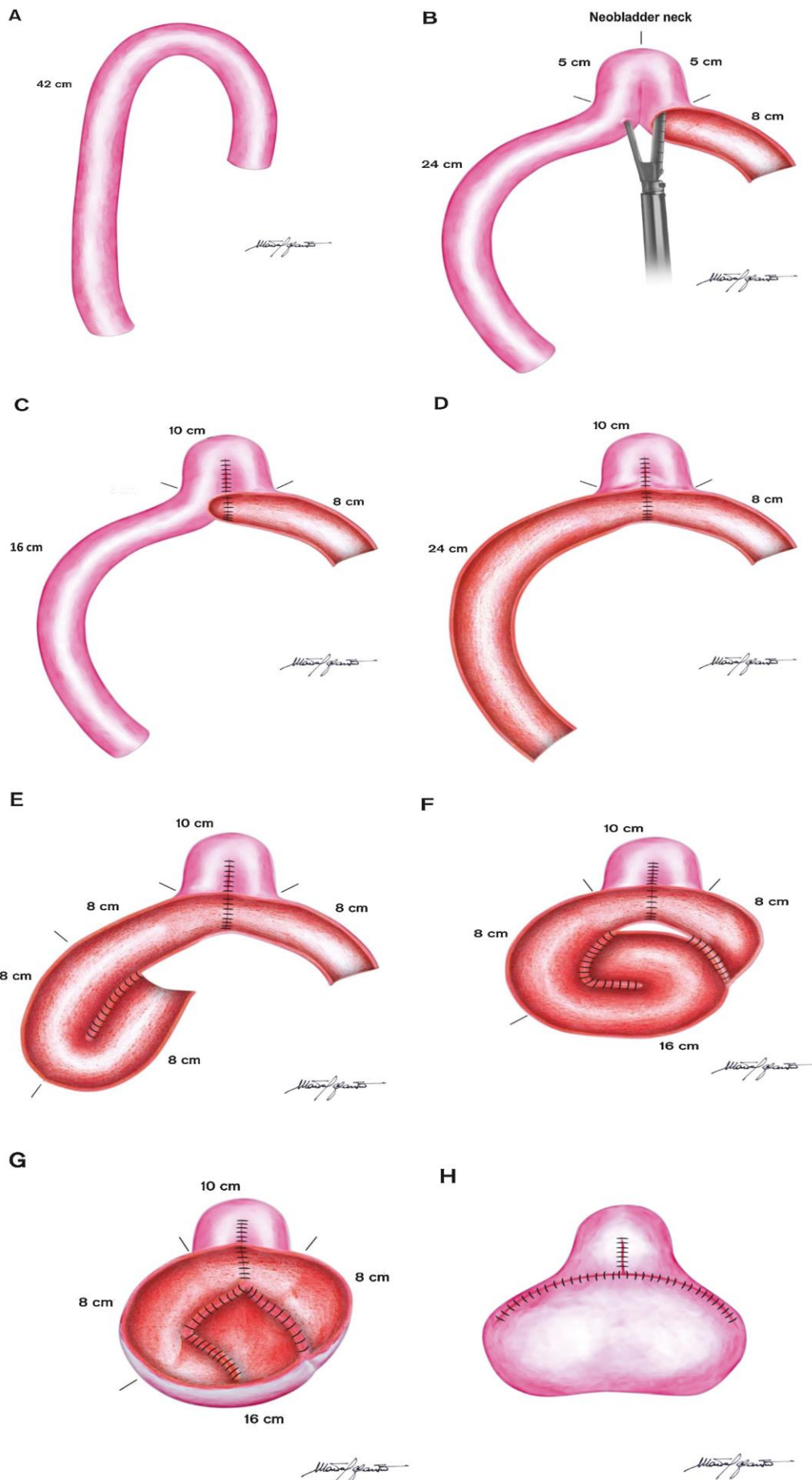
Il paziente che sceglie di eseguire una derivazione urinaria continente deve essere motivato e consapevole della necessità di una riabilitazione per apprendere il nuovo modo di urinare.

Infatti lo stimolo minzionale dopo l’intervento chirurgico verrà avvertito come una sensazione di ripienezza o vago dolore sovrapubico. La minzione si attuerà attraverso la compressione della neovescica dopo aver rilasciato la muscolatura del piano perineale ed avverrà aumentando la pressione dei muscoli addominali oppure con la compressione manuale sovrapubica (**manovra di Credè**).

Potrebbe essere necessario nei primi mesi dopo l’intervento svuotare questo nuovo serbatoio eseguendo dei cateterismi cioè inserendo autonomamente e periodicamente nell’arco della giornata un piccolo catetere autolubrificato al fine di svuotare la vescica. Questa manovra risulta di facile apprendimento ed esecuzione dopo un breve training da parte del personale infermieristico ambulatoriale.

Altra possibile situazione potrebbe essere rappresentata da una parziale incontinenza urinaria, particolarmente durante le ore notturne, dovuta alla perdita del controllo cosciente dello sfintere uretrale striato.

La mucosa ileale è dotata di un’intensa capacità di riassorbimento, soprattutto nei primi mesi dopo l’intervento. L’acidosi metabolica è una condizione di alterazione dell’equilibrio idro-elettrolitico molto frequente nei pazienti portatori di derivazione urinaria continente, legata al riassorbimento dei metaboliti urinari ad opera del segmento intestinale utilizzato per la configurazione della neovescica. In questi casi i pazienti dovranno assumere alcune compresse di bicarbonato per contrastare questa condizione clinica.



	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 12 DI 35
---	---------------------------	--

2. Ureteroileocutaneostomia (Condotto ileale sec. Bricker)

Il confezionamento della neovescica è controindicato nei seguenti casi:

- Malattia non confinata alla vescica (localmente avanzata)
- Coinvolgimento neoplastico dell'uretra
- Coinvolgimento neoplastico degli ureteri
- Stato di decadimento generale del paziente
- Necessità di assistenza da parte del paziente
- Incontinenza urinaria preoperatoria
- Pregressa radioterapia/brachiterapia
- Alterata funzionalità renale, presenza di insufficienza renale cronica (IRC) preoperatoria
- Patologie intestinali (Rettocolite ulcerosa, Morbo di Chron, patologie da malassorbimento, pregresse neoplasie intestinali, pregressi interventi chirurgici intestinali)
- Conformazione del paziente per cui potrebbero venire meno i vantaggi della neovescica (elevato indice di massa corporea).

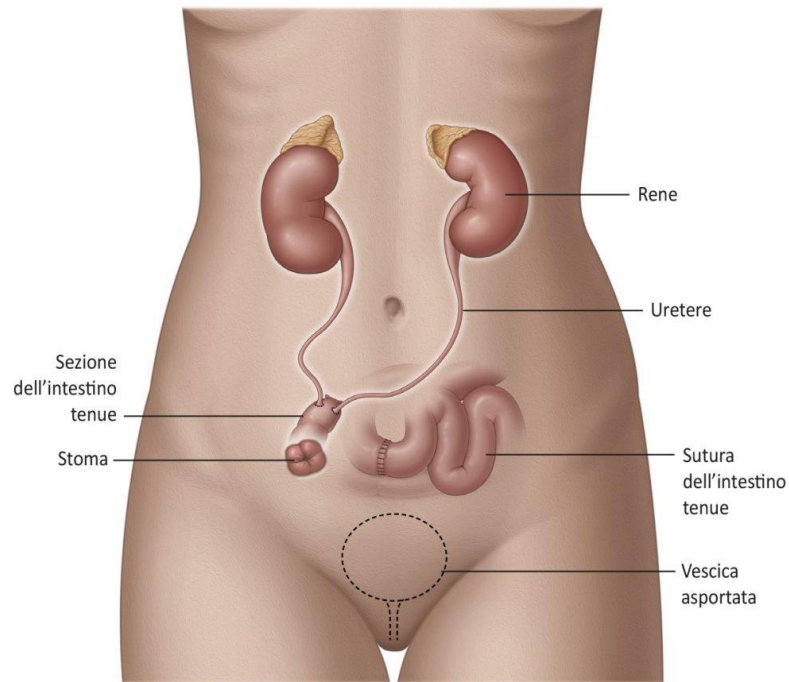
In questi casi il chirurgo opterà per un altro tipo di derivazione urinaria chiamata ureteroileocutaneostomia (UICS). In questo caso si utilizza un segmento di circa 15-20 cm di intestino tenue (ileo) a cui vengono abboccati gli ureteri. L'uretere di sinistra viene al termine della procedura di cistectomia mobilizzato e controlateralizzato a destra al fine di poter essere connesso al tratto intestinale isolato. Dopo aver ripristinato la continuità intestinale, il segmento prelevato verrà anastomizzato, ovvero "attaccato" alla cute a livello del quadrante inferiore destro dell'addome.

La UICS è sicuramente la tecnica chirurgica più utilizzata. L'urina, che defluisce continuamente attraverso gli ureteri ed il condotto ileale, viene raccolta in un sacchetto applicato con adesivo in corrispondenza della stomia cutanea.

Il sacchetto è provvisto di una via di uscita per mezzo della quale può essere svuotato periodicamente. La cura del sacchetto di raccolta delle urine è facile e il paziente viene adeguatamente istruito a questo proposito. Il sacchetto dovrà essere cambiato periodicamente.

La presenza della stomia, per quanto in genere difficile all'inizio da accettare, non compromette irrimediabilmente la qualità della vita del paziente se istruito all'utilizzo corretto e a piccoli espedienti atti a rendere la vita quotidiana la più normale possibile.

Anche con questa derivazione i pazienti potrebbero dover assumere alcune compresse di bicarbonato per ridurre l'acidosi metabolica che potrebbe svilupparsi in questi casi.



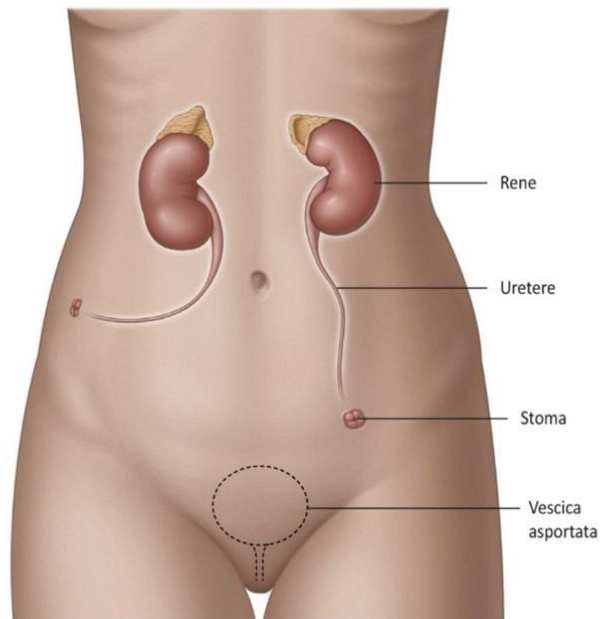
	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 14 DI 35
---	---------------------------	--

3. Ureterocutaneostomia bilaterale/monolaterale

L'ureteroileocutaneostomia bilaterale consiste nel mettere in comunicazione gli ureteri direttamente all'esterno sulla cute per permettere all'urina di defluire all'esterno, e raccoglierla in un due sacchetti (UCS bilaterale) o in un sacchetto unico (monolaterale) analoghi a quelli già descritti per la ureteroileocutaneostomia che dovranno essere sostituiti periodicamente. L'UCS può rappresentare una soluzione definitiva nei seguenti casi:

- Per permettere una radioterapia successiva
- Nei casi in cui sia controindicato l'utilizzo dell'intestino tenue (pregressa chirurgia intestinale, pregresse resezioni intestinali, Morbo di Chron)
- Ridotta aspettativa di vita (a causa delle persistenti comorbidità/estensione della malattia)
- Qualora la cistectomia venga eseguita con finalità palliativa (ovvero non a scopo curativo ma per il controllo della sintomatologia clinica che potrebbe seriamente compromettere la vita del paziente e.g: grave anemizzazione secondaria ad ematuria massiva)

Al termine dell'intervento verranno posizionati dei cateteri all'interno dell'uretere per evitare il restringimento della stomia che verranno sostituiti periodicamente in ambulatorio ogni 3-6 mesi.



Tecnica robotica:

La tecnica robotica consente di operare con un ingrandimento visivo fino a circa 20 volte e con una visione tridimensionale. Questo permette al chirurgo di apprezzare la profondità di campo, cosa non possibile ad esempio con la tecnica laparoscopica pura. La visione intraoperatoria robotica permette di riconoscere anche i più piccoli dettagli anatomici e di eseguire l'intervento con una accuratezza significativamente superiore a quanto sia possibile ottenere con la chirurgia a cielo aperto (=open) o con la chirurgia laparoscopica classica.

Il primo tempo dell'intervento consiste nella creazione dello spazio di lavoro: la cavità addominale viene riempita di anidride carbonica (=pneumoperitoneo) al fine di introdurre gli strumenti chirurgici robotici.

Viene introdotto a livello sopraombelicale un ago specifico (ago di Veress) per indurre il pneumoperitoneo. Una incisione di circa 1-2 cm a livello soprambelicale consente di posizionare sotto visione diretta ed in maniera atraumatica il primo trocar laparoscopico attraverso il quale si inserisce l'ottica che permetterà al chirurgo di eseguire l'intervento. Si inseriscono successivamente all'interno dell'addome le successive 6 cannule operative (di cui tipicamente 4 gestite dal primo operatore e 2 dall'assistente).

Il primo tempo operatorio è rappresentato dall'isolamento degli ureteri a livello dei vasi iliaci. Successivamente le vescicole seminali vengono isolate attraverso una piccola breccia eseguita nel peritoneo parietale che riveste il cavo del Douglas, al di sopra dell'intestino retto. Completato l'isolamento delle vescicole seminali dalla cavità peritoneale si accede allo spazio pelvico anteriore (Retizus) dove sono localizzate la vescica e la prostata (nell'uomo) e l'utero, le ovaie e la porzione anteriore della vagina nella donna. Vengono ricongiunti i piani di dissezione anatomici e si procede all'isolamento e alla successiva sezione del tratto terminale degli ureteri, adiacente alla vescica.

I margini di resezione ureterali vengono immediatamente inviati al servizio di anatomia patologica (=esame istologico estemporaneo) per verificare l'assenza di infiltrazione neoplastica. Successivamente si procede alla rimozione della vescica e della prostata (nell'uomo) oppure dell'utero, delle ovaie, e della parete anteriore della vagina (nella donna) con una tecnica retrograda. L'uretra viene sezionata a livello dell'apice prostatico nell'uomo e in sede retropubica nella donna. Il margine di resezione uretrale viene anch'esso inviato ad esame istologico estemporaneo per verificare l'assenza di infiltrazione neoplastica.

Il pezzo operatorio, ormai completamente liberato, viene riposto in un apposito contenitore (endobag) ed estratto mediante una breve incisione di servizio sovrapubica

(nell'uomo) oppure attraverso il canale vaginale (nella donna).

Se viene rimossa la prostata, il paziente non sarà più in grado di eiaculare e quindi avere figli. Inoltre, il paziente potrà avere problemi durante i rapporti sessuali. Anche le pazienti, in caso di rimozione dell'utero, non potranno più avere figli per via naturale. Con la rimozione della parete anteriore della vagina, l'organo subisce una riduzione volumetrica pertanto anche la qualità dei rapporti potrà risentirne.

A seconda delle caratteristiche della malattia e dell'età del paziente si procede all'isolamento e alla sezione dei peduncoli vascolari vescicali e prostatici o vaginali ponendo la massima attenzione per salvaguardare i nervi deputati alla funzione sessuale, qualora ciò risulti oncologicamente sicuro e indicato.

La negatività dei margini chirurgici ureterali/uretrali è un prerequisito essenziale per la configurazione di una successiva derivazione urinaria continente. Qualora l'esame istologico estemporaneo evidenziasse un'infiltrazione neoplastica degli stessi, potrebbe essere necessario variare intraoperatoriamente l'indicazione alla derivazione urinaria da continente a incontinente.

Si procede quindi alla rimozione dei linfonodi pelvici (linfadenectomia), a cui afferisce la linfa prodotta dalla vescica bilateralmente. I linfonodi sono degli organi subcentimetrici che hanno la funzione di filtrare liquidi e proteine provenienti dai tessuti interstiziali. Quando un organo è colpito da una neoplasia è possibile che alcune cellule tumorali escano dai confini dello stesso e vengano catturate dai linfonodi più vicini. Per questo motivo in tutti i pazienti affetti da neoplasia vescicale candidati a cistectomia radicale la rimozione dei linfonodi viene eseguita al fine di ottenere una più precisa stadiazione della malattia ed anche perché la rimozione di eventuali linfonodi coinvolti dalla malattia può avere un valore terapeutico.

Uno dei vantaggi della tecnica robotica è quello di poter eseguire linfadenectomie estremamente estese ed accurate quindi la tecnica si presta ad essere utilizzata con successo anche in pazienti con tumore della vescica. Le rammentiamo che anche in questo caso, alcuni gruppi linfonodali possono essere inviati ad esame istologico estemporaneo allo scopo di verificare intraoperatoriamente un'adequata estensione anatomica della linfadenectomia. In caso di necessità l'asportazione dei linfonodi può coinvolgere oltre alle aree pelviche (=standard), la regione presacrale, dei grossi vasi (aorta e vena cava), comprendenti le regioni localizzate inferiormente all'arteria mesenterica inferiore e le stazioni interaortocavali.

Al termine della procedura, al fine di valutare l'adequato afflusso di sangue agli ureteri prima di procedere alle fasi successive dell'intervento, il chirurgo potrà richiedere di eseguire una verifica della vascolarizzazione attraverso l'iniezione endovenosa del verde di indocianina (ICG). Questo composto chimico viene metabolizzato

rapidamente dall'organismo in pochi minuti all'interno della circolazione sanguigna e successivamente viene diffuso all'interno dei tessuti.

Attraverso un dispositivo a fluorescenza il chirurgo verificherà in tempo reale la captazione della sostanza da parte dei tessuti che in caso di adeguata vascolarizzazione appariranno colorati di verde sul monitor robotico.

L'asportazione della vescica comporta di necessità l'esigenza di derivare le urine non essendo più possibile la loro raccolta all'interno della vescica e la loro conseguente eliminazione. Ciascuna della derivazione urinarie indicate presenta peculiari benefici, svantaggi e possibili complicanze. L'intervento chirurgico ha una durata di circa 4-5 ore a seconda della tecnica chirurgica adottata e delle condizioni anatomiche del paziente.

Le differenti possibilità di derivazioni urinarie intracorporee realizzabili con il sistema robotico presso il nostro istituto sono state descritte precedentemente come per la tecnica a cielo aperto.

Cosa è verosimile attendersi dopo il trattamento nell'immediato postoperatorio?

- Nel caso di una neovescica ileale ortotopica, 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 all'interno della neovescica e qui ancorato per mezzo di un palloncino gonfio). Questo presidio, dotato di tre canali operativi (uno per il gonfiaggio del sistema di ancoraggio, una via di entrata, ed una via di uscita) permetterà di mantenere costantemente vuota la neovescica, drenare il muco prodotto dalla stessa, e consentire la guarigione della *anastomosi uretro-neovescicale* (cioè la sutura chirurgica eseguita per collegare la neovescica al moncone uretrale residuo, ripristinando la continuità della via urinaria). 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. Gli infermieri o i medici del reparto eseguiranno durante la degenza dei lavaggi giornalieri del catetere vescicale con soluzione salina per drenare eventuali "grumi" o "frustoli" (=frammenti) di muco.
- Il catetere verrà rimosso in ambulatorio, di norma 21 giorni dopo l'intervento chirurgico. Un prolungamento del tempo di cateterizzazione è un'eventualità frequente dopo un intervento di derivazione urinaria continente, e la tempistica relativa alla sua rimozione rimane a giudizio dell'urologo curante. I cateteri ureterali vengono rimossi di norma a circa 60 giorni dall'intervento mediante una procedura ambulatoriale (cistoscopia) eseguita in anestesia locale nel caso

di derivazione urinaria continente oppure dopo circa dieci/dodici giorni nel caso di ureteroileocutaneostomia. Le indicazioni sulla rimozione di questi dispositivi le verranno fornite al momento della dimissione ospedaliera.

- Nelle prime 24-48 h dopo l'intervento potrebbe esserle posizionato un sondino naso gastrico (un piccolo tubo che viene inserito durante la procedura anestesiológica attraverso il naso e che raggiunge la cavità gastrica. Lo scopo di questo dispositivo è quello di raccogliere i succhi gastrici che si accumulerebbero in eccesso a causa della riduzione della peristalsi immediatamente dopo l'intervento chirurgico e che potrebbero dar luogo ad episodi di vomito oltre a proteggere la sutura eseguita dal chirurgo sull'intestino per ripristinare la continuità ileale). La rimozione del sondino avverrà a giudizio dell'urologo nelle prime giornate postoperatorie.
- Oltre al catetere, le saranno posizionati 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. Vengono solitamente rimossi entro le prime giornate postoperatorie.
- 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).
- Già dai primi giorni dopo l'intervento, dopo la rimozione del sondino nasogastrico potrà bere (almeno 2 litri d'acqua in 24h), iniziare a mangiare, alzarsi dal letto e passeggiare compatibilmente con la ripresa della motilità intestinale. Le verrà proposto di masticare chewing-gum già alcune ore dopo la fine dell'intervento e di succhiare caramelle alla frutta tipo "gelée": ciò stimola la ripresa della normale peristalsi intestinale. Verranno progressivamente introdotti alimenti solidi. La ripresa dell'alimentazione dovrà avvenire progressivamente. La ripresa dell'alimentazione è comunque auspicabile, per contrastare gli effetti negativi dello stress chirurgico e per riprendere quanto prima il suo equilibrio, procedendo verso la guarigione. Compatibilmente con la naturale ripresa delle sue energie, nelle giornate successive il paziente viene mobilizzato in misura sempre maggiore. E'buona norma che il paziente non appena possibile inizi a passeggiare nel corridoio per favorire la ripresa della normale circolazione, per evitare la formazione di trombi nelle vene degli arti inferiori e facilitare la ripresa dell'attività intestinale. Si prevede una degenza che varia tra 5 e 15 giorni in funzione della derivazione urinaria utilizzata, salvo complicazioni. La preghiamo di tenere presente che il confezionamento di una neovescica ha tempi di degenza spesso più lunghi rispetto alle altre derivazioni. Si rammenta che il ricovero in reparto, compatibilmente alla stabilità delle condizioni cliniche del paziente, deve essere limitato il più possibile nel tempo

al fine di minimizzare il rischio di contrarre infezioni ospedaliere. *Al momento della dimissione le verrà prescritta una terapia antibiotica da proseguire domiciliariamente fino alla prima rivalutazione ambulatoriale dove l'Urologo stabilirà l'eventuale prosecuzione della cura.*

Quali sono le possibili conseguenze ed i rischi correlati col trattamento?

L'intervento chirurgico di cistectomia radicale è un intervento di chirurgia altamente complessa. Di conseguenza, può essere associato a diverse complicanze, che possono verificarsi in circa il 30% dei casi e che possono incidere in maniera variabile sull'intervento stesso. In alcuni casi la risoluzione delle complicanze prevede un reintervento. La frequenza di reintervento dopo cistectomia radicale varia tra il 5 ed il 15%.

Complicanze intraoperatorie

Sanguinamento (15-25%): La cistectomia, essendo un intervento altamente demolitivo comporta nella maggior parte dei casi una discreta perdita di sangue ($\approx$ 500-800 ml), soprattutto nei casi in cui la neoplasia è di grosse dimensioni e rende pertanto difficoltosa l'emostasi. Un sanguinamento che richieda trasfusioni nel periodo perioperatorio si verifica in circa il 15-25% dei casi trattati con approccio a cielo aperto. Tale sanguinamento può avere origine dai vasi iliaci (il rischio è maggiore laddove si esegua linfadenectomia), dal complesso venoso di Santorini (una struttura vascolare retropubica che deve essere sezionata e suturata/sigillata durante la cistectomia ma può sanguinare nel postoperatorio), o dai fasci neurovascolari (che controllano l'erezione e, in casi selezionati, vengono preservati richiedendo una riduzione nell'uso del cauterio). L'utilizzo della tecnica robotica ha permesso una eccezionale riduzione del sanguinamento ed eventi emorragici critici intraoperatori sono molto rari ($<1\%$).

-Lesioni accidentali del nervo otturatorio (0.5%): Possono verificarsi durante la linfadenectomia, soprattutto se sono presenti localizzazioni neoplastiche a livello dei linfonodi. Questa evenienza è comunque molto rara, e se riconosciuta subito, può essere riparata nel corso dell'intervento.

-Lesioni accidentali dell'intestino (0.5%): Le perforazioni del retto (l'ultimo tratto di intestino) nel caso in cui esso sia infiltrato dalla malattia sono rare ed il rischio è più elevato nei pazienti con malattia localmente avanzata. Se minima, la lesione è suturata nel corso dell'intervento stesso; quando è invece di dimensioni maggiori, la sola sutura dell'organo non dà sufficienti garanzie e si è soliti confezionare una

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 21 DI 35
---	---------------------------	--

ileostomia/colostomia temporanea (sacchetto per le feci sulla parete addominale) per permettere una più sicura guarigione, che avviene in alcuni mesi, soprattutto del retto nel caso in cui esso sia infiltrato dalla neoplasia.

-Conversione tecnica a cielo aperto (0.5%): In rari casi, l'intervento chirurgico non può essere completato con tecnica robotica, solitamente per cause anatomiche del paziente (presenza di molteplici aderenze da pregressi interventi, insufficiente lunghezza della radice intestinale, dolico-colon, dolico-sigma ecc), o per problemi anestesilogici legati a problemi di ventilazione del paziente tramite il respiratore cui è connesso durante l'intervento (ad esempio in casi di pazienti asmatici, broncopneumopatie croniche ostruttive). Si può rendere pertanto necessaria una conversione dell'intervento da robotico a chirurgico tradizionale. Si scollega il robot, e lo si allontana dal campo operatorio e si procede con una incisione cutanea sufficiente a proseguire e terminare l'intervento a cielo aperto. Nella quasi totalità dei casi la conversione permette il confezionamento della neovesica.

Complicanze postoperatorie

-Sanguinamento postoperatorio (1-5%): Può richiedere trasfusioni di sangue, un'embolizzazione selettiva eseguita per via radiologica interventistica, oppure raramente, il re-intervento chirurgico per il controllo dell'emostasi.

-Infezione o deiscenza della ferita chirurgica (0.2-1%) Essa può essere superficiale o profonda. La tecnica robotica necessita di una piccola incisione sovra-ombelicale da cui viene estratto il pezzo operatorio (3-4 cm).

-Infezioni (1-7%) Normalmente vengono trattate conservativamente. In soggetti defedati possono anche mettere in pericolo di vita il paziente. Se formano delle raccolte saccate possono richiedere un drenaggio percutaneo o chirurgico. L'eventualità più pericolosa è rappresentata dalla **sepsi urinaria (<5%)** in cui i batteri raggiungono il torrente ematico determinando una reazione sistemica caratterizzata da febbre elevata, ipotensione, aumento degli indici di flogosi (PCR, procalcitonina). Per contrastare questa condizione clinica è opportuno eseguire tempestivamente degli esami colturali del sangue durante il picco febbrile (=emocultura) per identificare l'agente patogeno ed iniziare una terapia antibiotica mirata fino al ristabilirsi degli indici di flogosi e alla remissione completa dei sintomi febbrili e dei parametri emodinamici.

-Linfedema (<5%) consisten nella tumescenza di una regione anatomica a causa del ristagno locale di liquidi nei tessuti molli. Può interessare i genitali esterni e/o degli arti inferiori ed è un evento non infrequente dopo linfadenectomia pelvica. Tale condizione può essere temporanea ed autolimitante ovvero persistente ed associarsi a dolore locale oltre alla ovvia alterazione dell'aspetto fisico. E' dovuto alla occlusione/legatura dei

vasi linfatici della pelvi nel corso dell'intervento chirurgico, con conseguente stasi della linfa negli organi declivi. I casi di linfedema persistente sono incurabili ed unicamente suscettibili di terapie conservative sintomatiche: massaggi linfodrenanti, applicazione di calze elastocompressive, terapia medica diuretica e, in ultima analisi, anastomosi linfovenosa microchirurgica (la cui efficacia è unicamente temporanea).

-Linforrea (1%): E' una complicanza caratterizzata dalla perdita di linfa attraverso i drenaggi, conseguente alla linfoadenectomia. Di solito si risolve spontaneamente ma in qualche caso può determinare la formazione di linfoceli, ovvero raccolte saccate di linfa che, soprattutto se voluminosi, possono richiedere un drenaggio percutaneo o chirurgico.

-Subocclusione o occlusione intestinale (1-10%): Essa può essere di due tipi: l'occlusione dinamica, dovuta alla ritardata ripresa della motilità intestinale, viene trattata con il posizionamento/mantenimento del sondino naso-gastrico e la somministrazione di farmaci che favoriscono la ripresa della peristalsi. L'occlusione meccanica, dovuta al formarsi di aderenze tra le anse che possono angolarsi e impedire il regolare transito intestinale, richiede solitamente il re-intervento per la rimozione della causa occlusiva.

-Deiscenza dell'anastomosi intestinale (0.7%) è una complicanza che interviene di solito tra la 6° e la 9° giornata postoperatoria soprattutto se l'intestino si presenta in condizioni di debolezza a causa di eventi precedenti, quali la radioterapia e la chemioterapia oppure a causa di alterazioni vascolari da arteriosclerosi diffusa, o per la eccessiva ischemizzazione (**=ridotto afflusso di sangue**) dell'ansa durante l'intervento. Richiede il re-intervento con la re-anastomosi ed eventualmente il confezionamento di una ileostomia temporanea di protezione (=sacchetto addominale)

-Lesioni intestinali (0.7%), soprattutto se l'intestino subisce lesioni durante lo sbrigliamento a causa di aderenze da precedenti interventi o da pregressi fatti infiammatori. Possono risolversi con l'adozione di un'alimentazione parenterale (endovenosa), oppure possono richiedere un reintervento con la riparazione della lesione ed eventuale confezionamento di un'ileostomia o colostomia temporanea.

-Deiscenza dell'anastomosi tra ureteri e neovescica, o tra ureteri e l'ansa ileale (0.5%). Richiede il riposizionamento degli stent ureterali per via anterograda (ossia pungendo i reni per via percutanea) in una procedura che può essere eseguita per via locale oppure per via radiologica interventistica. Nella maggior parte dei casi può guarire spontaneamente e solo raramente richiede un re-intervento.

-Deiscenza di una sutura tra i lembi della neovescica (0.4%) che può causare lo stravasamento di urina tra le anse intestinali; se di estensione limitata, può guarire

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 23 DI 35
---	---------------------------	--

spontaneamente mantenendo il catetere nella neovescica per un tempo prolungato mentre, se estesa o persistente, può richiedere un reintervento per la chiusura della breccia.

-Deiscenza dell'anastomosi tra neovescica e uretra (0.8%). Solitamente guarisce spontaneamente mantenendo il catetere in sede per un periodo più lungo.

-Difficoltà ad effettuare il cateterismo della neovescica (0.5%) di solito risolta lasciando un catetere a dimora per 2 o 3 settimane. Raramente richiede un re-intervento. Qualora si renda necessario, è opportuno eseguire l'operazione in anestesia generale, utilizzando eventualmente una strumentazione endoscopica per verificare il corretto riposizionamento del catetere all'interno della neovescica. Tale procedura è possibile solo dopo un

-Decesso perioperatorio (<1%). Ciononostante, la cistectomia radicale è ancora da considerarsi un intervento di chirurgia maggiore.

Complicanze postoperatorie tardive

-Ostruzione ureterale con conseguente idroureteronefrosi (3%):

E' causata principalmente dall'ischemia del tratto terminale dell'uretere. Si può verificare in tutti i tipi di derivazione, a livello dell'anastomosi tra uretere e neovescica, tra uretere e ansa intestinale in una ureteroileocutaneostomia, tra uretere e cute in una ureterocutaneostomia. In quest'ultimo tipo di derivazione rappresenta quasi la regola, se non si mantiene l'anastomosi pervia grazie ad un catetere uretrale autostatico. Può verificarsi in un tempo variabile dopo l'intervento. Può anche essere legata ad una recidiva neoplastica nella sede dell'anastomosi. Se bilaterale, può causare insufficienza renale. Il trattamento è spesso articolato e consiste in un primo trattamento di drenaggio percutaneo, con il posizionamento di una nefrostomia, che permette da una parte il recupero della funzione renale, dall'altro lo studio dettagliato dell'ostruzione. Il trattamento può quindi essere eseguito per via endoscopica, dilatando o incidendo il tratto stenotico. Se tale manovra non riesce, si deve procedere ad una revisione chirurgica dell'anastomosi. Se la causa dell'ostruzione è una recidiva neoplastica possono essere necessari altri tipi di intervento, anche complessi, a seconda dell'estensione del tratto di uretere interessato.

-Reflusso ureterale (0.4-3%)

Rappresenta il ritorno dell'urina dalla neo-vescica verso i reni. Di solito non deve

essere trattato, può richiedere un re-intervento solo se causa di un deterioramento della funzione renale con dilatazione cronica dei reni

-Incontinenza urinaria (15-35%).

E' un evento comune soprattutto nel primo periodo postoperatorio. Può essere diurna e notturna o solo notturna: se si manifesta in forma lieve, cioè solo di notte o a seguito di improvvisi aumenti della pressione addominale non richiede un trattamento causale. Se invece si manifesta in forma grave deve essere innanzitutto studiata per stabilirne i meccanismi e le cause e quindi trattata con tecniche varie, che possono essere farmacologiche, riabilitative, endoscopiche o chirurgiche. Una lieve **incontinenza urinaria da sforzo** (IUS) è di comune riscontro. Essa è dovuta alla incapacità del muscolo sfintere urinario esterno a trattenere le urine, in particolare quando la pressione addominale aumenta (es: colpi di tosse, sollevamento di pesi, alzarsi da una sedia...). In condizioni normali, infatti, tale muscolo è coadiuvato nella sua funzione dallo sfintere urinario interno che, tuttavia, viene rimosso durante la cistectomia.

-Formazione di calcoli nella neovescica (1-5%)

Solitamente sui punti utilizzati nella realizzazione di una neovescica o in seguito alla formazione di ristagno post-minzionale di urina nella neovescica, che predispone all'insorgenza di infezioni. I calcoli di solito possono essere trattati per via endoscopica, e raramente richiedono un reintervento chirurgico a cielo aperto.

-Rottura della neovescica (0.5%) in zone della parete poco irrorate; può risolversi con il semplice drenaggio percutaneo oppure può richiedere un intervento di riparazione della neovescica a cielo aperto.

-Ipercontinenza (15%) Evento possibile soprattutto nelle derivazioni urinarie continenti nelle donne. E' caratterizzata dall'impossibilità di svuotare completamente la neovescica; solitamente viene trattata con l'auto-cateterismo intermittente

-Problemi alla stomia (25%) Avvengono soprattutto in caso di ureteroileocutaneostomia, discretamente frequenti. Sono rappresentati principalmente da:

- Restringimento della stomia cutanea, che può essere trattato con dilatazione ripetute oppure un posizionamento temporaneo di un piccolo catetere autostatico all'interno dell'urostomia.
- Ernia parastomale che va corretta chirurgicamente soprattutto se di grosse dimensioni e fastidiosa

- Alterazioni flogistiche della mucosa della stomia che vanno trattate con l'applicazione di creme locali
- Sanguinamento di piccoli vasi peristomali che possono richiedere l'applicazione di punti di emostasi

-Disturbi sistemici e metabolici (10%)

Come progressivo deterioramento della funzione renale, anemia, riassorbimento di sostanze presenti nelle urine ad opera del tratto gastroenterico utilizzato per costruire la neovescica, disturbi che tendono a ridursi nel tempo, acidosi ipercloremica, che può essere trattata con la somministrazione di bicarbonato; ridotto assorbimento di vitamine.

-Stenosi anastomosi uretro-neovescicale (1-30%) A distanza di mesi/anni dalla cistectomia radicale, può manifestarsi una stenosi dell'anastomosi uretro-neovescicale (=restringimento). Questa richiede l'esecuzione di un intervento endoscopico per la sua risoluzione ed un cateterismo prolungato.

-Disfunzione erettile (10-75%) (cioè l'incapacità ad avere erezioni sufficienti a consentire un rapporto sessuale soddisfacente) si riscontra nel 10-75% dei casi ed è tra le più comuni conseguenze della cistectomia. È dovuta al danno provocato nel corso dell'intervento a nervi e vasi (fascio neuro-vascolare) che presiedono al mantenimento di una funzione erettile normale e che decorrono molto vicini alla prostata. In corso di cistectomia nella maggior parte dei casi queste strutture anatomiche vengono sacrificate per ragioni oncologiche. In casi selezionati, è possibile preservare tali strutture, aumentando le probabilità di un recupero della funzionalità erettile nel post-operatorio. La fattibilità di tale risparmio dipende dalle caratteristiche del tumore (aggressività, estensione locale, numero delle lesioni, età del paziente, caratteristiche anatomiche dello specifico paziente): spetta al chirurgo, dunque, valutare durante l'intervento la fattibilità di un risparmio dei nervi erigenti che non comprometta la radicalità oncologica. In alcuni casi (≈ 20-30%) sarà possibile ripristinare un certo grado di funzionalità erettile postoperatoria con l'ausilio di farmaci. Il recupero della potenza sessuale, ovviamente, dipenderà anche dallo stato della funzione erettile preoperatoria.

Quali sono le possibili alternative terapeutiche?

Attualmente non esistono alternative validate da studi controllati alla cistectomia a cielo aperto. I dati di serie storiche di pazienti con tumore muscolo invasivo operati e non operati dimostrano un vantaggio di sopravvivenza non indifferente a favore dei

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 26 DI 35
---	---------------------------	--

primi. **La cistectomia radicale rimane ancora oggi il trattamento standard del cancro della vescica muscolo invasivo. Alla motivazione oncologica ad eseguire la cistectomia radicale si affianca la palliazione dei sintomi e dei segni del tumore.**

La cistectomia parziale non offre le medesime garanzie della cistectomia radicale e non offre risultati migliori della semplice resezione endoscopica. Tecniche di trattamento con resezione endoscopica più radio e chemioterapia (cosiddetti trattamenti trimodali) sono da considerarsi sperimentali.

Che cosa accade se non mi sottopongo all'intervento chirurgico?

Il tumore vescicale avrebbe un'inevitabile progressione sia locale che sistemica di malattia che oltre a ridurre drasticamente la sopravvivenza renderebbe particolarmente precaria la qualità della vita a causa dell'elevata frequenza di minzioni, del sanguinamento uretrale e dei dolori addominali qualora vengano infiltrate le strutture nervose adiacenti.

Possibili opzioni terapeutiche alternative alla cistectomia radicale

Opzioni	PRO	CONTRO
<i>TMT (Terapia trimodale - TURB + Radioterapia + Chemioterapia sistemica)</i>	-Preservazione della vescica e della funzione sessuale (“bladder-sparing”) -Possibilità di eventuale chirurgia di salvataggio in caso di fallimento terapeutico	-Indicazioni altamente selettive (Tumore basso stadio, assenza di concomitante carcinoma in situ, assenza di idronefrosi, assenza di multifocalità tumorale) -Stretto follow-up -Cooperazione multidisciplinare necessaria
<i>Radioterapia (EBRT)</i>	-Indicata nei pazienti anziani (≥ 80 anni) con elevate comorbidità -Controllo loco-regionale della malattia e dei tessuti perivescicali con frazionamento variabile della dose radiante	-Tossicità relativa al trattamento (ematuria, proctite) -E’ sempre necessario un ulteriore trattamento per il controllo della sintomatologia loco-regionale (TURB)
<i>TURB (Resezione endoscopica della vescica)</i>	-Preservazione della vescica e della funzione sessuale -Controllo loco-regionale dei sintomi della malattia (sangue nelle urine) -Stadiazione locale della malattia	-Necessità di trattamenti ripetuti -Applicabile solo in casi altamente selezionati -Stretto monitoraggio clinico
<i>Chemioterapia</i>	-Preservazione della vescica e della funzione sessuale	-Raramente si ottengono risposte complete alla terapia

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 28 DI 35
---	---------------------------	--

Cistectomia parziale	-Parziale preservazione dell'organo -Vantaggi funzionali	-Indicazioni selettive (tumore basso stadio, unifocale, tumore non infiltrante il collo vescicale)
-----------------------------	---	--

Quali sono le problematiche generali più comuni dopo l'intervento di cistectomia radicale?

1. Deiscenza della ferita chirurgica e delle incisioni

I punti delle incisioni chirurgiche vengono eseguite mediante l'applicazione di clips (=agraphe) metalliche che necessitano di una rimozione con dispositivo specifico. Può verificarsi fuoriuscita di liquido (siero o sangue). In questi casi può farsi seguire per qualche giorno o dal suo medico curante o nei nostri ambulatori in attesa che la cicatrice si rimargini nelle migliori condizioni

2. Problemi gestionali relativi alla stomia

In caso di ureteroileocutaneostomia o ureterocutaneostomia bilaterale il paziente in occasione della dimissione verrà indirizzato presso l'ambulatorio di Urologia dove il personale infermieristico le fornirà istruzioni relative al cambio del sacchetto e spiegheranno eventualmente ai familiari come gestire la stomia

3. Trombosi venosa profonda (TVP)

Dopo le prime 4/6 settimane dall'intervento la più frequente complicanza che si manifesta nei pazienti (circa 1-2%) è la trombosi venosa profonda a carico di un arto inferiore. Questa può produrre dolore al polpaccio, gonfiore della caviglia oppure della gamba. In caso di comparsa di questi sintomi, è necessario segnalare l'accaduto al Medico Curante oppure al suo urologo di riferimento. I trombi possono staccarsi e raggiungere il polmone causando una patologia potenzialmente molto grave che si chiama embolia polmonare. Questa si manifesta con dolore toracico accentuato dal respiro profondo, mancanza di fiato (=dispnea), improvvisa comparsa di debolezza e senso di svenimento. E' importante riconoscere subito questi segnali e recarsi immediatamente presso il pronto soccorso.

4. Infezioni delle vie urinarie

Si possono manifestare in svariati modi (bruciore dopo la minzione, urine torbide e maleodoranti, febbre). Se dovesse capitarle consigliamo di eseguire alcuni

accertamenti clinici (urinocoltura prima di iniziare qualsiasi terapia antibiotica) e chiedere consiglio al suo medico di medicina generale per iniziare una terapia antibiotica appropriata. Successivamente, le consigliamo di recarsi presso l'ambulatorio di Urologia per ulteriori istruzioni relative alla prevenzione di questa fastidiosa complicanza.

5. Sedimento nelle urine

Le urine generalmente rimangono rosse oppure rosate per almeno 15-20 giorni dopo la rimozione del catetere. Una abbondante idratazione (bere circa 1.5-2 l di acqua al giorno) potrà aiutare a rendere le urine di nuovo chiare.

6. Muco

E' possibile che i pazienti nei quali venga ricostruita una neovescica trovino, nei primi mesi dopo l'intervento, muco nelle urine. Tale fenomeno è assolutamente normale poiché l'intestino è stato trasformato in una vescica e svolge una funzione che normalmente non gli compete. Il muco in alcuni mesi tende a scomparire. Qualora il paziente riducesse l'introito di liquidi, soprattutto nelle prime settimane dopo l'intervento, il muco potrebbe risultare molto più denso e aumentare conseguentemente il rischio di infezioni.

7. Dolore addominale

Il dolore addominale è molto frequente ma non è localizzato dove il paziente normalmente si aspetterebbe (lungo la linea mediana dell'addome). Il dolore è invece solitamente localizzato in una delle due parti rispetto alla linea mediana stessa (raramente in entrambe). Esso è causato dall'irritazione e infiammazione dei muscoli addominali. In alcuni casi il dolore risulta circoscritto all'area in cui erano collocati i tubi di drenaggio.

Consigli relativi alla gestione della neovescica e dell'urostomia dopo la dimissione

Alimentazione

Diversamente dalla vescica naturale, la vescica intestinale favorisce la perdita di acqua e Sali, soprattutto nel periodo post-operatorio. Per questo motivo è importante che Lei assuma una quantità sufficiente di acqua (2-3 litri di acqua al giorno) e di Sali (brodi vegetali, succhi di frutta, integratori salini). Non bisogna astenersi completamente

dall'assunzione di alcolici quali il vino e la birra, ma in questo caso è necessaria un'opportuna moderazione.

In alcuni casi, su indicazione degli esami biochimici che effettuerà periodicamente, potrà essere utile anche l'assunzione di bicarbonato di sodio, ferro, folina, vit. B12. Il controllo di questi elementi rientra nel compito del medico di base. E' inoltre importante arricchire la dieta di frutta e verdura al fine di regolarizzare l'attività intestinale. Possono essere utili alcuni prodotti come Laevolac oppure Pursenid a discrezione del suo medico di base. E' sconsigliabile utilizzare clisteri nel primo mese dopo l'intervento poiché le pareti del retto sono molto sottili e potrebbero essere danneggiate. E' molto frequente che le urine contengano quantità variabili (abbondanti soprattutto all'inizio) di muco prodotto dall'intestino ed usato per la ricostruzione della sua neovescica. Raramente il muco può provocare dei problemi di ostruzione urinaria, ma qualche volta può rendere difficoltoso lo svuotamento e favorire, conseguentemente lo sviluppo di infezioni urinarie. Per ridurre la produzione del muco è utile, oltre all'assunzione di una maggiore quantità di liquidi, anche l'assunzione di prodotti contenenti estratto di mirtillo (es. Uticran) oppure dei fluidificanti mucolitici come il Fluimucil oppure Mucosolvan. Nel caso sia portatore di una urostomia non ci sono particolari limitazioni nell'alimentazione.

Attività fisica

Dopo la dimissione può passeggiare liberamente, salire e scendere le scale. Ricordi però di evitare sforzi eccessivi come, ad esempio, sollevare oggetti pesanti o eseguire esercizi intensi (ginnastica, golf, tennis, corsa, bicicletta, moto) per almeno 6 settimane dopo l'intervento. Infatti questo è il tempo necessario perché si sviluppi un tessuto cicatriziale saldo sia a livello della ferita che nelle zone interessate dall'atto chirurgico. Se intraprendere attività fisiche faticose prima del dovuto, può ledere la delicata sutura che congiunge la vescica all'uretra; questo potrebbe comportare problemi a lungo termine legati alla continenza o addirittura causare una ernia in sede di ferita. Dopo circa 6 settimane dall'intervento, può riprendere tutte le attività che svolgeva prima dell'intervento.

Controllo delle urine

Nel primo periodo post-operatorio in caso lei abbia subito una ricostruzione della neovescica, una perdita di urina di moderata entità deve essere considerata normale. Questa è attribuibile principalmente alla debolezza della sfintere dell'uretra che si trova ad affrontare una nuova situazione. L'incontinenza urinaria risulterà tipicamente più frequente durante i bruschi movimenti (alzandosi, abbassandosi, ridendo, tossendo, ecc.) e la perdita di urine sarà generalmente più consistente durante la notte anche in relazione al rilassamento notturno dello sfintere uretrale. In generale, alcuni esercizi come camminare, salire le scale o andare in bicicletta, favoriscono al ripresa della

continenza.

Tuttavia, alcuni esercizi più mirati di riabilitazione del piano pelvico possono accelerare decisamente il recupero della continenza. Quasi tutti i pazienti diventano totalmente continenti durante il giorno, dopo avere eseguito con costanza questi esercizi. Ognuno di noi è diverso, pertanto non possiamo prevedere con esattezza quando ogni singolo paziente raggiungerà una buona continenza. Dopo 3 mesi riescono a rimanere asciutti in posizione sdraiata e, quando camminare fino al bagno e trattenere parzialmente le urine. Se, dopo questo tempo, permangono problemi di continenza durante la giornata, il suo sfintere urinario ha bisogno di essere rinforzato maggiormente.

Riabilitazione del pavimento pelvico

Gli esercizi di riabilitazione del piano pelvico consistono essenzialmente nella contrazione dello sfintere anale come farebbe per evitare la defecazione. E' indispensabile, però, che questi esercizi avvengano a paziente rilassato (meglio se disteso e supino) e che siano eseguiti senza la contemporanea contrazione di altri muscoli quali quelli addominali o delle cosce. Per fare questo è necessario stringere i muscoli che circondano l'orifizio anale per 5-10 secondi mediante contrazioni massimali con un intervallo di circa 5-7 secondi tra l'una e l'altra. Il segreto della ripresa del tono muscolare consiste nel raggiungere un buon ritmo negli esercizi, per cui è consigliabile eseguire 3-5 serie di 20-30 contrazioni l'una, ciascuna distribuita nel corso della giornata fino ad un massimo di 100 contrazioni al giorno. Fino a quando non avrete raggiunto una buona continenza urinaria, vi consigliamo di non bere né troppi caffè né alcolici. Se avete ancora delle perdite dopo aver tossito o starnutito, provate ad accavallare le gambe prima di farlo. Se dopo 3 mesi dall'intervento durante i quali siano stati eseguiti correttamente questi esercizi domiciliari non è stata raggiunta una continenza soddisfacente, Lei potrà effettuare, in sede ambulatoriale qualificata, una riabilitazione aggiuntiva del piano pelvico mediante apposita fisioterapia associata ad elettrostimolazione del piano perineale (Bio-feedback + elettrostimolazione perineale).

Svuotamento della neovescica

La Sua nuova vescica ha alcune caratteristiche diverse da quella naturale. Pertanto è importante che Lei sappia che le sensazioni legate alla minzione verranno avvertite in maniera diversa da prima. Questo significa per esempio che Lei non avvertirà più il normale stimolo ad urinare, bensì una sensazione di distensione e gonfiore addominale, in particolare al di sopra del pube in relazione al grado di distensione della neovescica. Nel periodo immediatamente successivo all'intervento, è consigliabile che Lei svuoti

la Sua vescica ogni due ore (in modo costante) anche in assenza di una sensazione impellente. E' importante che Lei impari ad urinare in posizione seduta, spingendo con la muscolatura addominale con contrazioni successive, lente e distanziate cercando di rilassare contemporaneamente lo sfintere anale. Lo svuotamento avverrà in modo più lento rispetto a prima e potranno essere necessari anche 3-5 minuti per uno svuotamento completo. Con il tempo si potrà aumentare l'intervallo di tempo tra una minzione e l'altra (ogni 3 poi 4 ore). Questo significa che anche di notte saranno da programmare alcuni svuotamenti per non correre il rischio di sovradistendere troppo la neovescica. In alcuni casi lo svuotamento può risultare difficile, troppo lungo o incompleto a causa di una ridotta forza delle contrazioni muscolari (frequente nei pazienti anziani e nei pazienti che hanno già subito interventi chirurgici addominali). In questo caso potrà essere utile effettuare dei cateterismi intermittenti sterili (autocateterismi) per completare lo svuotamento della vescica. Definire necessità, frequenza e durata del cateterismo intermittente post-minzionale sarà compito dello specialista urologo che insegnerà durante la degenza ospedaliera o durante le visite ambulatoriali.

Gestione della stomia urinaria

In caso di ureteroileocutaneostomia o ureterocutaneostomia bilaterale il paziente, avrà uno o due sacchetti per la raccolta delle urine. Soprattutto nelle fasi iniziali del periodo di convalescenza, il paziente potrebbe avere difficoltà nel gestire la stomia. In occasione della dimissione, verrà indirizzato in ambulatori specifici dove infermieri appositamente dedicati insegnano a cambiare il sacchetto e spiegano sia al paziente che ai familiari come gestire la stomia. Solitamente, in poche settimane il paziente, adeguatamente istruito, raggiunge l'indipendenza nella gestione della propria stomia. Sarà nostra premura preparare la documentazione necessaria per l'erogazione delle forniture protesiche (placche e sacchetti per l'urostomia).

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 33 DI 35
---	---------------------------	--

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:

Il tumore vescicale avrebbe un'inevitabile progressione sia locale che sistemica di malattia che oltre a ridurre drasticamente la sopravvivenza renderebbe particolarmente precaria la qualità della vita a causa dell'elevata frequenza di minzioni, del sanguinamento uretrale e dei dolori addominali qualora vengano infiltrate le strutture nervose adiacenti.

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.ssa Maria Consiglia Ferriero, Dr. Umberto Anceschi, Dr. Gabriele Tuderti, Dr. Aldo Brassetti, Dr. Leonardo Misuraca, Dr. Alfredo Maria Bove

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 34 DI 35
---	---------------------------	--

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 causa aneiaculazione e sterilità e può determinare disfunzione erettile.

Il paziente pone le seguenti domande

L'operatore sanitario fornisce le seguenti risposte

	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 35 DI 35
---	---------------------------	--

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

sulla base dell'informazioni assunte che sono state dettagliatamente fornite dall'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ riguardo alla cistectomia 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.*