CONSENSO INFORMATO ALLA PROSTATECTOMIA RADICALE (PR) CON EVENTUALE LINFADENECTOMIA PELVICA ESTESA.

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

Diretto interessato	**Genitori**
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:

<u>Curatore</u> / <u>Tutore</u> / <u>Amministratore di sostegno</u> / <u>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

PROSTATECTOMIA RADICALE (PR)
CON EEVENTUALE LINFADENECTOMIA PELVICA ESTESA

ED HA COMPRESO

la patologia di cui è affetto:

Il **carcinoma prostatico** è come una neoplasia maligna composta da cellule originate nell'ambito della ghiandola situata al di sotto della vescica ad abbracciare il primo tratto dell'uretra (chiamata, appunto, prostata). È il secondo tumore più frequente in Italia, dopo quello del polmone. L'incidenza aumenta esponenzialmente con l'età come per nessun altro tumore maligno.

in cosa consiste il trattamento:

È un intervento chirurgico, eseguito abitualmente in anestesia generale, che prevede l'asportazione totale della prostata (una ghiandola situata al di sotto della vescica, a circondare il primo tratto dell'uretra, la cui funzione è quella di partecipare alla produzione del liquido seminale), delle vescicole seminali (piccoli organi localizzati dietro la prostata) e di un tratto dei dotti deferenti (i condotti che trasportano il seme dai testicoli all'uretra). Una contestuale **linfadenectomia pelvica** (cioè l'asportazione di piccole ghiandole del bacino, dette linfonodi, che possono essere coinvolte da una disseminazione delle cellule tumorali) è indicata nei pazienti con un

rischio stimato di metastasi linfonodali >5%.
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.

L'approccio chirurgico può essere: "a cielo aperto" (con incisione della cute tra ombelico e pube), laparoscopico (mediante l'utilizzo di strumenti miniaturizzati manovrati direttamente dall'operatore) o robotico (in cui gli strumenti laparoscopici sono collegati ad un robot, a propria volta manovrato dal chirurgo). La radicalità oncologica è la medesima indipendentemente dalla tecnica chirurgica prescelta; tuttavia la laparoscopia e la robotica assicurano un minor rischio di complicanze perioperatorie (poiché l'urologo esegue l'intervento osservando una immagine ingrandita dell'interno del corpo che consente una precisa dissezione della prostata rispetto alle strutture circostanti) ed un recupero più rapido dopo la dimissione (dal momento che l'intera procedura è eseguita attraverso incisioni cutanee di pochi millimetri).

I candidati ideali per questo tipo di intervento sono tutti i pazienti che, avendo una aspettativa di vita più che decennale ed 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:
□ prostatectomia radicale a cielo aperto
□ prostatectomia radicale laparoscopica
□ prostatectomia radicale 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 permetterà di mantenere costantemente vuota la vescica e consentire la guarigione della *anastomosi uretro-vescicale* (cioè la sutura chirurgica eseguita per collegare la vescica al moncone uretrale residuo, ripristinando la continuità della via urinaria). A causa del palloncino che mantiene in sede il catetere, tuttavia, 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 in ambulatorio, 5-20 giorni dopo la dimissione.

- 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. Vengono solitamente rimossi entro 24-72 ore di distanza dall'intervento.
- 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 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: **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%).
- L'intervento comporta sempre una modesta perdita di sangue (≈ 200 ml). Una **emorragia** più cospicua che richieda trasfusioni o procedure di radiologia interventistica si verifica in meno del 5% dei casi trattati con approccio laparoscopico/robotico.

  Tale sanguinamento può avere origine dai vasi iliaci (il rischio è maggiore laddove si esegua linfadenectomia), dal complesso venoso dorsale del pene (una struttura che deve essere sezionata e suturata/sigillata durante la prostatectomia 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).

- Le **perforazioni del retto** (l'ultimo tratto di intestino) sono rare (0.2%) 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 colostomia temporanea (sacchetto per le feci sulla parete addominale) per permettere una più sicura guarigione, che avviene in alcuni mesi.
- Pazienti con una prostata voluminosa o precedentemente sottoposti ad interventi disostruttivi/radioterapia pelvica hanno un rischio aumentato di incorrere in **lesioni dell'uretere** (canale che collega il rene alla vescica). Nella popolazione generale sono rare (<1%). È sempre necessaria la loro riparazione chirurgica e l'eventuale posizionamento di un tutore interno (detto *stent*).
- Inconvenienti tecnici o difficoltà chirurgiche possono richiedere la **conversione "a cielo aperto"** di una procedura iniziata con approccio mini-invasivo. È un evento molto raro (<1%).
- Altrettanto basso (<1%) è il rischio di **decesso perioperatorio**. Ciononostante la PR è ancora da considerarsi un intervento di chirurgia maggiore.

- Nei giorni immediatamente successivi all'intervento, è possibile diagnosticare una **fistola urinaria** (cioè uno stravaso di urine attraverso l'anastomosi). Si verifica in meno del 5% dei casi e di norma guarisce spontaneamente mantenendo il catetere vescicale per qualche ulteriore giorno. In meno di 1 caso su 100 è necessario un re-intervento.
- 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%; più comuni nei pazienti sottoposti a linfadenectomia contestuale) e possono dover essere drenate.
- La comparsa di **linfedema** (cioè la tumescenza di una regione anatomica a causa del ristagno locale di liquidi nei tessuti molli) a carico dei genitali esterni e/o degli arti inferiori è un evento non infrequente (inferiore al 5% dei casi) 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).

- Tutti i pazienti che subiscano un intervento di chirurgia pelvica 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.

- A distanza di mesi/anni dalla prostatectomia, nel 1-32% dei casi, può manifestarsi una **stenosi dell'anastomosi**. Questa richiede l'esecuzione di un intervento endoscopico per la sua risoluzione ed un cateterismo prolungato.

- La **Disfunzione erettile** (DE) (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 PR. 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 casi selezionati, è possibile preservare tali strutture (intervento "nerve-sparing", ovvero con risparmio dei nervi erigenti), aumentando le probabilità di un recupero della funzionalità erettile nel post-operatorio. La fattibilità di tale risparmio dipende dalle caratteristiche del tumore (aggressività ed estensione locale) e dalle 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 numerosi casi (≈ 50%) 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.
- Tutti i pazienti operati presentano **Aneiaculazione** (cioè mancata produzione di sperma). È definitiva e ne deriva sterilità.
- 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 prostatectomia. La riabilitazione postoperatoria dei muscoli del pavimento pelvico consente di risolvere il problema nel giro di pochi mesi o, al massimo, di un anno in oltre il 95% dei casi. Una IUS totale e permanente si riscontra in meno del 5% dei casi e può essere trattata con l'ausilio di farmaci, con la fisioterapia del pavimento pelvico o, se necessario, con l'impianto di uno "sfintere artificiale".

quali sono le possibili alternative terapeutiche:

- In caso di cancro della prostata a basso rischio di evoluzione si può scegliere di controllare la malattia nel corso degli anni, senza intervenire con una terapia immediatamente, ma solo al progredire del tumore. Ciò è valido sia per gli uomini giovani con una evidenza clinica di tumore scarsamente aggressivo (parleremo, in questi casi, di *Sorveglianza Attiva*) sia per quelli in età avanzata o con un'aspettativa di vita limitata a causa di malattie concomitanti (parleremo qui di *Vigile Attesa*).
- La *radioterapia a fasci esterni* (EBRT) (cioè la somministrazione di radiazioni ionizzanti alla prostata) è una valida alternativa all'intervento chirurgico. Il trattamento avviene generalmente in più sedute (di solito cinque a settimana per 7-8 settimane) e si associa comunemente alla somministrazione per 1-2 anni di farmaci ad azione anti-androgena (che determinano una temporanea castrazione chimica). Le complicanze più frequenti sono: disfunzione erettile (che si verifica nel 40-70 % dei casi), disturbi urinari (aumentata frequenza minzionale, urgenza con eventuale incontinenza, perdita di sangue con l'urina) ed intestinali (proctiti, cioè infiammazioni dell'ultima parte dell'intestino, associati a diarrea, crampi addominali, e perdita di sangue).
  In termini di efficacia oncologica, la EBRT sembra essere equivalente alla prostatectomia radicale nel primo decennio post-trattamento. Pertanto, questo approccio è più indicato per i pazienti di età avanzata, con aspettativa di vita inferiore a 10-15 anni o con malattie concomitanti tali da rendere controindicato l'intervento chirurgico.
- Anche la brachiterapia (una forma di radioterapia attuata mediante l'impianto nella prostata di semi radioattivi) rappresenta una valida alternativa all'intervento chirurgico. È controindicata nei pazienti con tumori ad alto rischio, con prostata voluminosa e difficoltà nello svuotamento urinario.
- In casi selezionati in cui la neoplasia è singola, piccola e a basso rischio, è possibile eseguire una ablazione "focale" della stessa (ricorrendo a diverse forme di energia).

Tale trattamento è ancora da considerarsi sperimentale e la sua efficacia a lungo termine non è ancora definita. Richiede periodiche biopsie prostatiche di controllo associate al dosaggio periodico del PSA.

Possibili opzioni terapeutiche in base alla aggressività del carcinoma prostatico.

a) Carcinoma prostatico a basso rischio

Opzioni	PRO	CONTRO
Sorveglianza Attiva	Non invasiva; Ottimale preservazione della qualità di vita;	Necessità di eseguire rebiopsie; Rischio di progressione con eventuale necessità di altri trattamenti differiti (30%)
Prostatectomia Radicale	Sopravvivenza a 15 anni >99%; Ristadiazione; Affidabilità del PSA nel follow-up;	Rischio di disfunzione erettile immediata; Rischio di Incontinenza urinaria; Complicanze chirurgiche;
Radioterapia a fasci esterni/brachiterapia	Efficacia oncologica comparabile a 10 anni; Minor rischio di incontinenza urinaria; Rischio di disfunzione erettile ad insorgenza tardiva;	Aumentato rischio di neoplasie pelviche secondarie; Cistiti/proctiti; Lunga durata del trattamento; Aumento complicanze chirurgiche laddove necessaria chirurgia di salvataggio;

b) Carcinoma prostatico di rischio intermedio.

Non è possibile eseguire la sorveglianza attiva. La prostatectomia radicale con linfadenectomia pelvica è l'opzione di scelta in pazienti con aspettativa di vita >10 anni; la sopravvivenza cancro-specifica a 15 anni è del 97%.

La radioterapia a fasci esterni ha efficacia oncologica sovrapponibile alla chirurgia nel primo decennio post-trattamento.

c) Carcinoma prostatico di alto rischio.

La sorveglianza attiva non è indicata mentre la vigile attesa è possibile nei pazienti con scarso performance status. La prostatectomia radicale in pazienti con aspettativa di vita superiore ai 10 anni deve essere la prima opzione terapeutica, seguita dalla radioterapia e dalla ormonoterapia in un contesto terapeutico "multimodale"; la sopravvivenza cancro-specifica a 15 anni è del 65%. Scegliere la radioterapia come prima opzione terapeutica aumenta il rischio di metastasi nel follow-up e rende la chirurgia di salvataggio gravata da significativi effetti collaterali.

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 latro 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:

Un tumore maligno della prostata in fase iniziale può essere efficacemente curato con la prostatectomia radicale. Se viene trascurato, può progredire e diffondersi oltre la prostata, evolvendo in una forma avanzata, talora con metastasi alle ossa. In questo caso il trattamento non è più sufficiente per ottenere la guarigione.

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 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

_____
_____
_____
_____
_____
_____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

sulla base dell'informazioni assunte che sono state dettagliatamente fornite dall'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ riguardo alla prostatectomia radicale con eventuale linfadenectomia pelvica estesa, 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.*