

NORME DI PREPARAZIONE

AGOBIOPSIA PROSTATICA TRANSPERINEALE O TRANSRETTALE

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

IL GIORNO DELL'ESAME, RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO.

SEGUIRE LA PREPARAZIONE DI SEGUITO SPECIFICATA:

- **tassativamente** 2 giorni prima dell'esame, sentito il parere del medico di famiglia, il paziente deve assumere un'adeguata terapia antibiotica preventiva (chinolinici o simili a dose piena), tale antibiotico andrà proseguito per ulteriori 5 giorni dopo la biopsia
- **sospendere** per tempo un'eventuale terapia in atto con antiaggreganti (aspirina, altro...) o anticoagulanti, per ridurre al minimo la possibilità di sanguinamento dopo o durante l'esame; per la tempistica di sospensione e la valutazione di terapia alternativa con eparina a basso peso molecolare, dovrà consultare il proprio medico di famiglia
- **Il mattino dell'esame:**
 - effettuare un clistere di pulizia (CLISMAFLEET)
 - consumare una colazione leggera
 - non è necessario il digiuno né avere la vescica piena
- E' NECESSARIO ESSERE ACCOMPAGNATI

UNITA' OPERATIVA di UROLOGIA

Responsabile: Dr. Gianluigi Taverna

**CONSENSO INFORMATO
BIOPSIA PROSTATICA ECOGUIDATA E CON TECNICA FUSION**

Io sottoscritto/a

<i>in caso di assenza di etichetta identificativa paziente compilare i dati sottostanti</i>	GENERALITÀ PAZIENTE (apporre l'etichetta identificativa)
Cognome e Nome _____	
Nato/a _____ il ____/____/____	

dichiaro di

essere stata/o informata/o in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dr./Dr.ssa _____

- ✓ della diagnosi formulata alla conclusione della visita e/o degli esame/i diagnostici a cui sono stato sottoposto:

inserire la diagnosi

- ✓ della necessità di sottopormi a:

inserire intervento chirurgico/procedura

- Biopsia prostatica ecoguidata
 Biopsia prostatica con tecnica fusion

- ✓ delle patologie concomitanti che costituiscono un rischio individuale specifico tale da influenzare il rischio di complicanze:

indicare le patologie

NULLA DA SEGNALARE

- ✓ delle alternative terapeutiche all'intervento chirurgico/procedura proposto

Il presente modulo viene consegnato al paziente in previsione dell'intervento chirurgico / procedura, a completamento di quanto già espresso verbalmente, per informarlo dei rischi e dei benefici connessi all'operazione prevista ed ottenere il Suo consenso informato. Tale atto, indispensabile e previsto dalla legge, viene richiesto a tutela del malato e non al fine di sollevare il medico dalle responsabilità professionali. Si prega di leggere per esteso il documento prima di firmarlo, rivolgendosi al medico dell'Unità Operativa / Servizio per ogni eventuale chiarimento.

Dopo aver letto queste notizie e dopo averne parlato con il medico responsabile delle sue cure o con il medico che eseguirà l'intervento necessario, il paziente sottoscriverà questo consenso al trattamento proposto od opporrà un suo rifiuto. In quest'ultima spiacevole condizione nulla cambierà nei rapporti tra il paziente ed i medici del reparto che continueranno ad impegnarsi per fornire il miglior trattamento possibile anche senza quello proposto, ritenuto assolutamente necessario. Deve essere chiaro che la mancata esecuzione della procedura terapeutica proposta, implicherà l'aumentato rischio di mortalità o una rilevante riduzione dei risultati terapeutici.

INFORMATIVA

(AURO.it - Associazione Urologi Italiani)

1. Cos'è la prostata e quali sono le sue malattie?

La prostata è una ghiandola del sistema riproduttivo maschile situata al di sotto della vescica e davanti al retto, avvolgendo l'uretra che è il condotto demandato all'emissione delle urine. Le sue dimensioni sono paragonabili a quelle di una castagna ed il suo peso è di circa 20 grammi. E' un organo sessuale secondario che ha la finalità di secernere parte del liquido seminale che, al momento dell'orgasmo, viene immesso nell'uretra, unitamente agli spermatozoi prodotti dai testicoli.

L'infiammazione della prostata (prostatite) è molto frequente e può presentarsi a qualsiasi età, ma è dopo i 50 anni che le patologie prostatiche sono tra le malattie più frequenti nell'uomo. Con il passare dell'età, infatti, inizia l'involuzione della prostata. Gli epiteli e le ghiandole si appiattiscono, e la prostata inizia ad invecchiare sviluppando l'**IPB** (= Ipertrofia prostatica benigna).

Tra le patologie maligne che colpiscono la prostata, l'**adenocarcinoma prostatico** è la neoplasia più diffusa nell'uomo di età superiore ai 60 anni.

Fondamentale è la prevenzione e la diagnosi precoce, una diagnosi che deve essere la più precisa possibile.

Non tutti i tumori della prostata necessitano infatti di essere trattati (con chirurgia, con radioterapia, con ormoni). La sicurezza di una diagnosi corretta permette di definire la migliore scelta terapeutica.

Per tenere sotto controllo il rischio di tumore prostatico, occorre eseguire il **dosaggio del PSA** (Prostate Specific Antigen - Antigene Prostatico Specifico), seguito da una visita urologica durante la quale viene eseguita l'**esplorazione della prostata per via rettale ed in casi selezionati una RMN prostatica multiparametrica**.

Attualmente sono presenti numerose osservazioni scientifiche nazionali ed internazionali che attribuiscono alla **RMN prostatica multiparametrica** la capacità di obiettivare aree sospette per neoplasia all'interno della ghiandola. Nel caso in cui la RMN evidenzia aree sospette, grazie alla tecnica di fusione di immagini risonanza/ecografia, è possibile eseguire delle biopsie mirate che presentano un'accuratezza diagnostica superiore rispetto a quelle convenzionali. Ad oggi le Linee Guida internazionali indicano l'esecuzione della Biopsia di fusione (Fusion Biopsy) nei soggetti già sottoposti ad una prima biopsia prostatica standard. Sono in corso tuttavia studi nazionali ed internazionali che evidenziano la possibilità di utilizzare la Fusion Biopsy dopo RMN in prima istanza.

Il PSA è un indicatore della "salute" della prostata, eseguito attraverso un comune esame del sangue e consigliato a tutti gli uomini di età superiore ai 50 anni. Ha un valore relativo: non va considerato in senso assoluto, né deve essere valutato da solo.

Questo parametro, insieme all'esplorazione rettale, permette di individuare le persone a rischio e di sottoporle precocemente ad una **biopsia prostatica**.

2. Come si svolge la biopsia prostatica?

In decubito laterale si introduce nel retto la sonda ecografica che identificando i tessuti permetterà la guida dell'ago di anestesia e di biopsia.

La biopsia della prostata consiste nel prelevare, mediante un sottile ago attraverso il retto, alcuni frustoli di tessuto per effettuare una valutazione istologica.

L'esame si effettua dopo aver praticato un'anestesia locale del plesso nervoso sotto guida ecografica.

Pur trattandosi di un'esame ambulatoriale invasivo è necessario che il giorno dell'esame il paziente si presenti accompagnato da un parente e/o conoscente abile alla guida per il viaggio di ritorno a casa.

3. Cos'è la biopsia prostatica ecoguidata fusion?

La biopsia prostatica è una procedura ambulatoriale consolidata che si esegue per via transrettale o transperineale, mediante un ago a scatto che, introdotto nella prostata, preleva campioni di tessuto, poi inviati all'esame istologico. L'ago da biopsia viene posizionato nel tessuto prostatico sulla guida della sonda ecografica.

Per ottenere un buon campionamento si prelevano dai 8 ai 24 frustoli, a seconda delle dimensioni della prostata e della scuola di pensiero urologica.

La tecnica fusion consente di individuare ecograficamente per fusione di immagini le lesioni diagnosticate alla RMN precedentemente eseguita. In questo modo sarà possibile guidare il mappaggio prostatico all'interno delle lesioni descritte in modo accurato.

4. A cosa serve l'esame? Esistono alternative?

La biopsia della prostata è l'unico strumento in grado di tipizzare il tessuto, quindi di fornire le indicazioni sulla natura del tessuto prostatico (tessuto normale, ipertrofico, infiammato, carcinoma).

Qualsiasi altro mezzo che può individuare eventuali alterazioni del tessuto prostatico (esplorazione rettale, ecografia, RM), non è in grado

di tipizzare il tessuto, cioè distinguere se si tratta di un'alterazione benigna o maligna. Pertanto qualsiasi alterazione sospettata con altri mezzi deve essere confermata dalla biopsia.

5. Quanto dura l'esame ?

Dai 20 ai 30 minuti.

6. Quale preparazione deve essere attuata per eseguire l'esame?

Ai fini dell'esecuzione dell'esame è necessario:

- **tassativamente** 2 giorni prima dell'esame, sentito il parere del medico di famiglia, il paziente deve assumere un'adeguata terapia antibiotica preventiva (chinolomici o simili a dose piena), tale antibiotico andrà proseguito per ulteriori 5 giorni dopo la biopsia.
- **sospendere** per tempo un'eventuale terapia in atto con antiaggreganti (aspirina, altro...) o anticoagulanti, per ridurre al minimo la possibilità di sanguinamento dopo o durante l'esame; per la tempistica di sospensione e la valutazione di terapia alternativa con eparina a basso peso molecolare, dovrà consultare il proprio medico di famiglia

Il mattino dell'esame:

- effettuare un clistere di pulizia (CLISMAFLEET)
- consumare una colazione leggera
- non è necessario il digiuno né avere la vescica piena

7. Che documenti occorrono per poter eseguire la biopsia ecoguidata ?

Il giorno fissato per l'appuntamento, è necessario presentarsi 30 minuti prima rispetto all'orario dell'esame.

Il giorno dell'esame deve necessariamente portare con sé la seguente documentazione:

- due impegnative distinte rilasciate dal medico di famiglia o dallo specialista con le seguenti diciture:
 - * agobiopsia prostatica ecoguidata
 - * esame istologico biopsia prostata
- emocromo completo, tempo di Quick, PTT, il valore dell'ultimo PSA, Risonanza Magnetica Prostatica eseguita se indicazione della tecnica fusion; se paziente cardiopatico, allegare ECG recente (**senza questi esami non sarà possibile effettuare la biopsia**)

Per le prestazioni convenzionate con il S.S.N., si ricorda che il medico di medicina generale è tenuto a scrivere sull'impegnativa: nome, cognome ed età dell'assistito, codice fiscale, la prestazione richiesta, il quesito diagnostico, l'indicazione di eventuali esenzioni e l'urgenza.

8. Cosa succede dopo l'esame?

Dopo l'esame è necessario il riposo per 24 ore; eventuali attività (viaggi in auto-moto-aereo, attività sportiva e sessuale,..) dovranno attendere almeno 72 ore.

L'esecuzione della biopsia della prostata comporta normalmente i seguenti sintomi (non sono complicanze!):

- urine o feci con sangue, entrambe di modesta entità, per 1-2 giorni.
- sangue nello sperma che può perdurare fino a 1-2 mesi.
- modesta difficoltà ad iniziare la minzione o minzione più frequente.

Sono invece da considerarsi complicanze:

- febbre elevata, ritenzione urinaria, abbondante sangue dal retto con coaguli o nelle urine, o altri sintomi correlabili alla biopsia.

Se si verifica l'insorgenza di tali episodi, occorre **rivolgersi al Pronto Soccorso di Humanitas Mater Domini** (Tel. 0331 476208).

9. Cosa succede se non eseguo la biopsia prostatica?

Solo l'esame istologico del tessuto è in grado di fornire la diagnosi della natura della malattia, e l'esame istologico è possibile solo dopo aver prelevato con la biopsia i campioni di tessuto.

Quindi senza biopsia non è possibile fare diagnosi, e senza una diagnosi non è possibile instaurare una terapia o consapevolmente non dover attuare nessuna terapia.

10. Consegna degli esami istologici

Il ritiro dei referti avverrà ad opera del personale Medico nelle date e negli orari che saranno stabiliti il giorno stesso della biopsia e solo presso i locali del Poliambulatorio al primo piano (non invii o FAX). I referti saranno consegnati al diretto interessato (o a chi munito di delega scritta e firmata dal Paziente e dal delegato con copie di entrambi i documenti d'identità).

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

*in caso di assenza di etichetta identificativa paziente
compilare i dati sottostanti*

Cognome e Nome _____
Nato/a _____ il ____/____/____

GENERALITÀ PAZIENTE

(apporre l'etichetta identificativa)

dichiaro di

- aver letto e compreso l'informativa specifica, parte integrante di questo consenso
- essere stato adeguatamente informato sul mio stato di salute, sulle modalità di esecuzione terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura propostami, sulle finalità diagnostiche/terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura stessa, sulle complicanze più frequenti, sui rischi e sui benefici del trattamento, sulle alternative di cura e sulle eventuali conseguenze da rifiuto del trattamento stesso, sulla necessità, qualora si verificasse, di ricorrere a emotrasfusioni
- essere stato informato sull'equipe che esegue l'intervento chirurgico /procedura proposti
- essere stato adeguatamente informato sulle patologie concomitanti per le quali il rischio specifico dell'intervento proposto/procedura risulta essere aumentato
- avere compreso e discusso con il medico le informazioni che mi sono state fornite
- essere a conoscenza di poter revocare il consenso in qualsiasi momento
- di autorizzare i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico/procedura se ne ravvisasse la necessità, a modificare il programma chirurgico prospettatomi e preventivamente concordato
- aver riferito al medico la mia storia clinica e tutte le terapie convenzionali e alternative che sto assumendo

e quindi in piena consapevolezza

ACCETTO

RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA
ad INTERVENTO CHIRURGICO/PROCEDURA sopraindicato

Informazione data al paziente tramite INTERPRETE e/o in presenza di TESTIMONE

Nome e Cognome dell'INTERPRETE

Firma

Nome e Cognome del TESTIMONE

Firma

INCAPACITA' D'INTENDERE e DI VOLERE

SÌ

Nome e Cognome del TUTORE LEGALE

Firma

PAZIENTE MINORE

**il consenso del paziente minore deve essere sottoscritto da entrambi i genitori*

Firma madre

Firma padre

Firma Tutore legale

Firma giudice tutelare

Data: ____/____/____

Firma paziente **X** _____

Timbro e Firma Medico **X** _____