



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

BIOPSIA PROSTATICA

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____ della procedura cui sarò sottoposto: **biopsia prostatica**.

La biopsia della prostata è un atto diagnostico che si rende opportuno nei pazienti con sospetta neoformazione della prostata. Il sospetto clinico può essere basato sulla presenza di valori di PSA (Antigene Prostatico Specifico) aumentati o in progressiva crescita e/o sul riscontro all'esplorazione rettale di un reperto sospetto. Una precedente biopsia con riscontro di PIN di alto grado e/o ASAP può costituire un'indicazione alla ripetizione della biopsia prostatica.

Tale procedura consente di prelevare una serie di frustoli prostatici sotto guida ecografica transrettale che vengono successivamente inviati all'anatomo-patologo per l'osservazione microscopica e la formulazione di una diagnosi sotto forma di referto (esame istologico bioptico). La biopsia prostatica viene eseguita in regime di day hospital o ambulatorialmente. Il paziente viene posto in decubito laterale, genu-pettorale o in posizione supina con le gambe sollevate per poter apprezzare la prostata. La prima fase della procedura prevede l'introduzione di una sonda ecografica nel retto per visualizzare la prostata, le vescichette seminali e la vescica. L'immagine ecografica della prostata consente di misurare il volume della ghiandola, di valutare l'eventuale presenza di aree sospette visibili e di guidare l'ago bioptico nelle diverse zone da cui si vuole ottenere un prelievo.

La procedura viene eseguita in anestesia locale o in sedazione. L'anestetico locale viene iniettato con un appropriato ago sottile sotto guida ecografia nella regione localizzata attorno alla prostata. Il prelievo bioptico viene eseguito con l'utilizzo di un ago che viene indirizzato nella prostata attraverso un sistema a scatto. La sonda ecografia consente di vedere in ogni momento le aree della ghiandola che vengono raggiunte dall'ago da biopsia. La procedura può essere eseguita attraversando il retto (approccio transrettale) o la cute dell'area localizzata tra i testicoli e l'ano (approccio transperineale). Entrambe queste metodiche si sono dimostrate altrettanto efficaci e sicure. La scelta dipende essenzialmente dalle preferenze dell'operatore.

Vengono quindi prelevati frustoli a livello delle diverse aree prostatiche, quali l'apice, la zona media e la base della prostata, la zona laterale ed eventualmente la zona di transizione. Il numero di prelievi da

effettuare varia in funzione di diversi fattori quali il volume della ghiandola prostatica, precedenti biopsie, il sospetto clinico all'esplorazione rettale. Il numero minimo di prelievi è pari a 6-8. I prelievi verranno effettuati "a random" nell'ambito di tutta la ghiandola prostatica.

Durante la procedura, il paziente può avvertire dolore nella sede dei prelievi nonostante l'esecuzione dell'anestesia locale. Raramente si può verificare una lieve e transitoria diminuzione della pressione arteriosa con comparsa di sudorazione e sensazione di svenimento. È insolita la comparsa di reazioni allergiche all'anestetico locale. Al termine della procedura, una rara complicanza può essere rappresentata dall'incapacità di urinare e svuotare spontaneamente la vescica. In tale caso si renderà necessario l'applicazione di un catetere vescicale che potrà essere tenuto in sede per qualche giorno fino alla risoluzione della sintomatologia. Per alcuni giorni o al massimo poche settimane dopo la biopsia è possibile assistere alla perdita di sangue nelle urine, nel liquido seminale o dal retto (se la procedura è stata eseguita per via transrettale). Oltre a ciò, si può raramente assistere alla formazione di un ematoma nell'area cutanea dove sono stati prelevati i frustoli (se la biopsia viene eseguita per via transperineale). Tali rare evenienze sono molto più frequenti e gravi nei pazienti che assumono farmaci che interferiscono sulla coagulazione (anticoagulanti e antiaggreganti). Per tale motivo è indispensabile sospendere questi farmaci prima dell'esecuzione della biopsia secondo accordi presi con il proprio curante e valutare l'assunzione di una terapia sostitutiva. Rare complicanze possono manifestarsi sotto forma di un importante sanguinamento nelle urine e di infezione delle vie urinarie che può essere associata a febbre elevata o profusa rettorragia (nel caso di una procedura trans-rettale). Queste complicanze comportano la necessità di un ricovero ospedaliero in meno dell'1% dei casi. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni è opportuno assumere prima dell'esame un antibiotico. Inoltre, per rendere meno fastidiosa la procedura e per ridurre il rischio di infezioni, la preparazione alla biopsia prevede l'esecuzione di un clistere per pulire il retto.

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore _____

Dichiara che quanto sopra descritto

era / NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiara di

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente **Non acconsente** al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

Autorizza **Non autorizza** inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizza **Non autorizza** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsente** **Non acconsente** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente _____

Firma Medico _____