



FOGLIO INFORMATIVO, ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE

.....

AGOBIOPSIA PROSTATICA DI FUSIONE

IL PRESENTE CONSENSO DEVE ESSERE FIRMATO E CONSEGNATO IL GIORNO DELL'ESAME.

UNITA' OPERATIVA: UROLOGIA

Gentile paziente,

con il presente foglio informativo Lei riceverà informazioni dettagliate su:

- *la malattia di cui è affetto, o è sospetto Lei possa avere*
- *la modalità ed il tipo di intervento diagnostico, oltre che le eventuali possibili complicanze che la procedura diagnostica, può presentare.*

Le saremo grati se, prima della procedura, leggerà con attenzione quanto qui di seguito riportato e sottoporrà alla nostra attenzione ogni Sua domanda, dubbio che, se risolti, possano metterLa in grado di prendere una decisione informata, responsabile, serena e consapevole.

AGOBIOPSIA PROSTATICA TRANSPERINEALE

La biopsia prostatica è attualmente l'unico esame che permette di eseguire con certezza la diagnosi di neoplasia prostatica.

PRENOTAZIONE

La biopsia di FUSIONE permette di eseguire prelievi mirati nelle sedi precedentemente segnalate alla risonanza magnetica multiparametrica della prostata. L'indicazione all'esecuzione della biopsia viene posta dallo specialista urologo una volta eseguita una valutazione clinica completa.

Il paziente dovrà essere in possesso del presente documento e potrà prenotare l'esame tramite CUP (centro unico di prenotazioni) munito delle seguenti impegnative:

1. Agobiopsia prostatica - Codice DEMA 60.11_0. Specificare nelle note "tecnica FUSION";
2. Esame istopatologico per biopsia prostatica (8 prelievi) - Codice DEMA 91.44.1_0;
3. Esame istopatologico per biopsia prostatica - Codice DEMA 91.44.1_0. Specificare nelle note la quantità dei prelievi necessari (devono corrispondere al numero di noduli) - FUSION;
4. Visita urologica (amb. 102) con esito esame istologico di biopsia prostatica.

IMPORTANTE: il paziente dovrà consegnare almeno 7 giorni prima dell'esame, il CD della risonanza magnetica ed il referto, presso l'area di attività ambulatoriale dell'U.O. di Urologia (Area C - 2° piano), dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle 12.00 .

SEDE DELL'ESAME

Il giorno dell'esame dovrà presentarsi presso la Divisione di Urologia dell'Ospedale di Vicenza (secondo piano, Area C).

PREPARAZIONE GENERALE

- La mattina del giorno dell'esame sarà necessario praticare un clistere evacuativo;
- E' consigliato fare colazione.

TERAPIA

La sera prima e la mattina dell'esame dovrà assumere una compressa di: Trimetoprim-Sulfametoxazolo 160mg + 800mg (Bactrim Forte). In caso di allergia dovrà ricorrere ad un diverso antibiotico, prescritto dallo specialista o dal proprio medico di base;

IMPORTANTE ASSUMERE LA TERAPIA ABITUALE ECCETTO LE TERAPIE DI SEGUITO DESCRITTE.

Si raccomanda di consultare il proprio medico di medicina generale per procedere alla **necessaria sospensione** dei seguenti farmaci:

- ACIDO ACETIL SALICILICO (Aspirina, Cardioaspirina, NeoCibalgina, Viamal):
sospendere 5 giorni prima;

- ANTIAGGREGANTI PIASTRINICI (Ticlopidina, Clopidogrel, Ticagrelor, Prasugrel): sospendere 5 giorni prima;
- ANTICOAGULANTI:
 - Dicumarolici (Coumadin) in range terapeutici (se INR inferiore a 1,5): sospendere 5 giorni prima.
 - Eparine a Basso peso molecolare (Enoxaparina): almeno 12 ore prima.
 - Eparine a Basso peso molecolare (Fondaparinux): almeno 24 ore prima della procedura
- ANTICOAGULANTI ORALI AD AZIONE DIRETTA (Dabigatran, Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban): sospendere almeno 2 giorni prima se eGFR>30ml/min

In caso di condizioni cliniche particolari, ad esempio cardio-vascolari, che controindichino l'interruzione, della terapia antiaggregante e/o anticoagulante, sarà cura del medico che prescrive l'esame, in base alla storia clinica del paziente, dare indicazione ad eventuale terapia sostitutiva con **eparine a basso peso molecolare**. Le verrà inoltre fornita l'indicazione alla successiva ripresa della terapia antiaggregante e/o anticoagulante.

- ANTIDOLORIFICI (Toradol, Voltaren) e ANTINFIAMMATORI non steroidei (Nimesulide, Aulin, Brufen, Moment, Brexin): sospendere 48-72 ore prima.

IMPORTANTE: SONO CONSENTITI PARACETAMOLO (Tachipirina) o TRAMADOLO (Contramal).

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

Il giorno dell'esame il paziente viene accompagnato in uno spogliatoio per indossare una camicia ospedaliera e copriscarpe. Successivamente accede alla sala interventistica per essere posizionato dal personale sul lettino, viene reperito un accesso venoso periferico, eseguita detersione della cute, depilazione locale e rilevazione dei parametri vitali.

L'esame viene eseguito in anestesia locale con l'ausilio della ecografica trans-rettale, in modo da eseguire un numero adeguato di prelievi di tessuto prostatico per esame istologico. La tecnica di FUSIONE permette, attraverso un software dedicato, la fusione delle immagini di risonanza magnetica e di ecografia, al fine di ottenere prelievi mirati sulle zone sospette.

Al termine dell'esame dopo una breve osservazione delle condizioni cliniche, il paziente viene fatto rivestire per poi ricevere informazioni sulle modalità dell'attesa dei risultati per i giorni successivi.

E' opportuno che il giorno dell'esame il paziente venga accompagnato da una persona munita di patente di guida. Non è consigliabile mettersi alla guida di mezzi/macchinari nelle ore successive alla biopsia prostatica. E' consigliato il riposo per l'intera giornata.

SI ELENCANO IN ORDINE DI FREQUENZA LE POSSIBILI COMPLICANZE PRECOCI E TARDIVE

- ematuria (presenza di tracce di sangue nell'urina, urine rosate) → può durare per alcuni giorni, si consiglia adeguata idratazione;
- leggera dolenzia nella sede della biopsia → in caso di necessità si può assumere 1 cp di Paracetamolo;
- difficoltà ad evacuare → in caso di necessità si possono assumere lassativi (miscela 3 oli);
- emospermia (presenza di sangue nel liquido seminale) → può essere presente per alcune settimane, non necessità di trattamento;
- ematoma genitale, scrotale, perineale → in genere si risolve spontaneamente nei giorni successivi all'esame (in caso ci fosse un ingrandimento dell'ematoma si consiglia di contattare il Pronto Soccorso più vicino);
- ritenzione acuta di urina (impossibilità ad urinare) e necessità di cateterismo → dovrà recarsi in Pronto Soccorso, per essere sottoposto a posizionamento di catetere vescicale;
- sepsi (infezione con febbre) → dovrà recarsi in Pronto Soccorso.

Eventi Rari:

- ascesso perirettale e prostatico (infezione con raccolta di materiale purulento attorno al retto)
- emorragia dal retto o dall'uretra
- infarto cardiaco, ictus, decesso;

CONSIGLI DA OSSERVARE NEI GIORNI SUCCESSIVI ALLA BIOPSIA

In caso di dolore assumere Paracetamolo o Tramadolo. In caso di febbre assumere Paracetamolo e proseguire la terapia antibiotica secondo indicazione medica; se persiste febbre elevata recarsi in Pronto Soccorso.

- ☐ Il giorno dell'esame è consigliato il riposo
- ☐ Astinenza dai rapporti sessuali per una settimana

Non ci sono controindicazioni di carattere alimentare.

CONTATTI

Prenotazione esame tramite CUP 800 403 960 (Numero Verde) per prenotazioni e disdetta appuntamenti telefonici da rete fissa, attivo dal Lunedì al Venerdì dalle 8.00 alle 18.00.

Per informazioni sulla procedura scrivere a ambulatoriointegrato.urologia@aulss8.veneto.it

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

A CURA DEL MEDICO

SINTESI SITUAZIONE CLINICA

.....
.....

ATTO PROPOSTO: AGOBIOPSIA PROSTATICA.....

INFORMATIVA : IL SOTTOSCRITTO DOTT. /DOTT.SSA.....

DICHIARA

DI AVER FORNITO L'INFORMAZIONE SULL'ATTO SANITARIO PROPOSTO SECONDO LA
PROCEDURA AZIENDALE DEL CONSENSO INFORMATO AL

PAZIENTE

LUOGO E DATA

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO

.....

.....

A CURA DEL PAZIENTE

*Questa parte dovrà rimanere invece così come è presenta e compilata in ogni sua parte al momento
dell'acquisizione*

Il sottoscritto.....nato il.....

DICHIARA

1_di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto in merito
alla patologia di cui sono affetto , alla tipologia e alla modalità di intervento propostomi, ai benefici
attesi ed ai concreti limiti, ai possibili rischi, complicanze, esiti anche negativi, alla possibilità, pur
molto rara, che, qualora si creassero condizioni di emergenza (rischio per la vita), si consenta al
cambiamento dell'atto sanitario proposto in uno diverso per approccio e svolgimento.

2_di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento
prima dell'intervento

3_ di barrare la scelta ☐ ACCETTO o ☐ NON ACCETTO liberamente,
spontaneamente, in piena coscienza riguardo al mio consenso all'atto sanitario propostomi

4_ ☐ di non esprimere o ☐ poter esprimere ulteriori osservazioni

.....
.....
.....

5_ di poter richiedere queste ulteriori spiegazioni / informazioni sull'atto sanitario propostomi

.....
.....

FIRMA del paziente.....

FIRMA e TIMBRO del medico.....

LUOGO, DATA

Io sottoscritto/a

dichiaro di voler REVOCARE il consenso.

Data e ora

Firma

.....

.....

Per attestazione della veridicità di quanto riportato nelle n.ro 5-6 pagine che costituiscono parte integrante e non divisibile della presente documentazione di informazioni mediche e dichiarazione di consenso all'intervento diagnostico a cui il paziente deve essere sottoposto.

Data

Firma del medico

.....

.....