FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

NOTA INFORMATIVA
EMBOLIZZAZIONE PROSTATICA

Nome e Cognome del paziente

_ _

Data di rilascio al paziente

[_ _ / _ _ / _ _ _ _] ora: _ _ / _ _

Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.
Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.
Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.
Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.
Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.
D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.
Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

RINT09 – rev.21.12.2022

Alla luce di tali premesse:
desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona[1]?

[_] SI [_] NO

FIRMA DEL PAZIENTE

_ _

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

[_] SI [_] NO

Se si a chi?

Nome _ Cognome _

Recapito _

FIRMA

_ _

Nome _ Cognome _

Recapito _

FIRMA

_ _

Nome _ Cognome _

Recapito _

FIRMA

_ _

[1] Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE A EMBOLIZZAZIONE PROSTATICA

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: "La scienza per l'uomo".

1. CHE COS' È L'EMBOLIZZAZIONE PROSTATICA?

L'embolizzazione prostatica (PAE) è una procedura terapeutica percutanea che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nell'iniezione selettiva, all'interno delle arterie prostatiche, di agenti embolizzanti con lo scopo di occludere il vaso stesso e ridurre l'afflusso ematico alla ghiandola prostatica. L'ipertrofia prostatica benigna (IPB) è quella condizione clinica in cui si ha un notevole ingrandimento di uno o più lobi prostatici, tanto da causare notevoli difficoltà alla minzione; ad oggi, la TURP (resezione transuretrale della prostata) è ritenuto il Gold Standard per tale patologia in quanto consente di risolvere definitivamente le problematiche connesse all'IPB. Per quei Pazienti che presentano controindicazioni all'intervento chirurgico, o con IPB con sintomi moderati/severi, o refrattari/intolleranti alla terapia medica oppure che non intendeno procedere per scelta alla resezione chirurgica endoscopica tradizionale, l'intervento percutaneo di embolizzazione selettiva delle arterie prostatiche rappresenta una soluzione terapeutica alternativa, meno invasiva.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

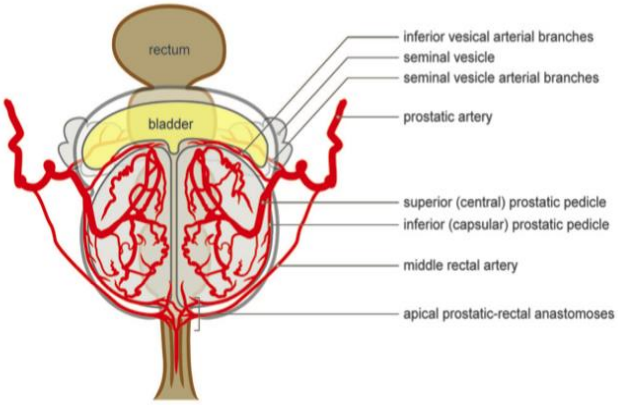
L'embolizzazione prostatica è un intervento minivasivo che mira alla riduzione del volume prostatico che, statisticamente, si realizza in oltre il 90% dei casi con una riduzione delle dimensioni e del volume variabili tra il 15% e il 30%, ottendo un miglioramento dei sintomi urinari e la sospensione e/o riduzione dei farmaci che facilitano il flusso e la minzione.

Dalla riduzione del volume della prostata il paziente potrebbe ottenere dei benefici: in base ai dai dati riportati in letteratura, è possibile affermare che circa l'80/90% dei pazienti ha dichiarato un significativo miglioramento dei sintomi urinari. Non è escluso, però, che nonostante si sia ottenuta una riduzione significativa del volume della prostata, il paziente non percepisca miglioramento nella minzione, nel flusso urinario o nella ritenzione.

I miglioramenti riguardano principalmente i parametri flussometrici, la riduzione dello stimolo incontrollabile alla minzione, la frequenza delle minzioni durante le ore del riposo notturno e la riduzione del residuo vescicale post-minzionale. Nei pazienti portatori di catetere vescicale a permanenza per ostruzione completa del flusso urinario spontaneo, dopo embolizzazione delle arterie prostatiche, si ottiene la rimozione del catetere in circa il 70/80% dei casi, a condizione che la vescica abbia mantenuto una sufficiente capacità di contrazione e che non vi sia una condizione di incapacità di svuotamento come in presenza di voluminosi diverticoli parietali vescicali.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI EMBOLIZZAZIONE PROSTATICA?

Si procede a un'occlusione molto selettiva delle sole afferenze vascolari della ghiandola prostatica utilizzando microsfere, più piccole dei granelli di sabbia e non riassorbibili, che causano un'occlusione dei vasi arteriosi intraparenchimali con conseguente ischemia ed atrofia del tessuto prostatico, con una successiva e graduale diminuzione del suo volume.



La procedura avviene in una sala dedicata, la sala angiografica, contenente sia l'apparecchio angiografico digitale, sia monitor e tutto il necessario per il controllo dei parametri vitali del Paziente. Prima dell'entrata del Paziente in sala, viene posizionato un catetere vescicale per facilitare lo svuotamento della vescica durante e dopo l'intervento.

È prevista un'anestesia locale a livello dell'accesso arterioso percutaneo [femorale o brachiale] ed in alcuni casi si esegue anche una sedazione per via endovenosa.

L'arteriografia è l'indagine diagnostica preliminare eseguita allo scopo di ottenere la mappa vascolare del distretto prostatico: la visualizzazione delle arterie è resa possibile mediante l'utilizzo di un apparecchio radiologico che emette raggi X con controllo delle dosi e l'iniezione di mezzo di contrasto intravascolare.

Mediante puntura dell'arteria d'accesso si esegue il posizionamento di un introduttore vascolare, poi con un catetere diagnostico si procede alla preliminare arteriografia.

Dalle immagini angiografiche ottenute, attraverso software dedicati, si possono trarre le necessarie informazioni per poter effettuare il successivo cateterismo superselettivo, così da poter scegliere dove iniettare le microsfere che consentiranno di bloccare l'afflusso di sangue al fine di determinare l'ischemia del tessuto prostatico. Al termine viene sfilato l'introduttore vascolare e posizionato un sistema di chiusura e/o effettuata una compressione manuale nel punto dell'accesso arterioso fino a completo controllo dell'emostasi.

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni post-procedurali; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA e PSA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesiologico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;

- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TAC, Risonanza Magnetica, PET, altro) non presenti nel sistemi informatico interno (RIS), in particolare l'angio-TC per lo studio preliminare dell'anatomia vascolare;
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.
COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); eventuale tessera di esenzione; documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

IL GIORNO DELLA PROCEDURA: il Paziente verrà sottoposto ad alcuni questionari di valutazione della severità dei sintomi dell'IPB: International Prostate Synptom Score (IPSS), International Index of Erectile Function (IIEF), Quality of Life (QoL). Verrà, inoltre, eseguita un'ecografia preliminare per la valutazione del volume prostatico e del residuo vescicale post-minzionale.
Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala angiografica.

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata della procedura è mediamente di 60/90 minuti, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima della procedura) e post-procedurali (monitoraggio post-procedurale). È prevista, ove possibile, l'embolizzazione di entrambe le arterie prostatiche, destra e sinistra, nella stessa seduta tramite un solo accesso percutaneo.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Si consiglia al paziente la posizione supina a letto per almeno 12 ore, così da favorire la naturale chiusura dell'accesso arterioso praticato per l'intervento. Il radiologo interventista che ha eseguito l'intervento può disporre, precauzionalmente, un periodo di riposo a letto più lungo.
Dopo un ricovero ordinario di almeno due notti il Paziente viene dimesso, nella maggior parte dei casi con catetere vescicale, e può fare così ritorno alla propria abitazione accompagnato da persona di Sua fiducia. Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro presenza e pronta disponibilità per le prime 24 ore.
Dopo la dimissione è raccomandabile non sottoporsi a sforzi fisici per un periodo di circa una settimana. Una volta dimesso, pur non avendo limitazioni funzionali, il paziente dovrà soprassedere dal guidare qualsiasi veicolo e dallo svolgere la normale attività lavorativa almeno per 2 giorni.
Nel periodo successivo alla procedura il paziente sarà sottoposto ad un trattamento farmacologico (antibiotico ed antinfiammatori) e dovrà effettuare una visita di controllo di Radiologia

Interventistica dopo circa 7 giorni dall'intervento per: rimuovere il catetere vescicale; eseguire un'ecografia di controllo per la valutazione del volume prostatico post-PAE; verificare la sintomatologia post-embolizzazione.
I pazienti con sintomi da ritenzione urinaria acuta e catetere a permanenza, vengono visti a distanza di una settimana per provare a rimuovere il catetere e verificare il residuo post-minzionale. Se non sufficiente si lascia in sede e si rifà un controllo ogni settimana. L'insuccesso clinico viene definito come l'incapacità di togliere il catetere ad un mese.
Al paziente sarà, inoltre, consigliato un controllo morfologico con RM a circa tre mesi dall'embolizzazione prostatica.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Come altre embolizzazioni viscerali, può causare nausea, vomito, febbre senza infezione, bruciore uretrale e periprostatico, dolore pelvico irradiato alla regione perineale, piccole quantità di sangue nelle urine e nelle feci per 2-3 giorni, definita come sindrome post-embolizzazione. In genere, se lieve non richiede trattamento di nessun tipo.
La disuria (9%) non rappresenta una complicanza, ma rientra nella sindrome post-embolizzazione.
Altre possibili complicanze, riportate in letteratura e riconducibili alle comunicazioni arteriose tra prostata, vescica e retto, sono: infezioni urinarie (7.6%), ematuria macroscopica (5.6%), ritenzione urinaria acuta (2.5%), rettorragia transitoria (2.5%). L'ematospermia (0.5%) potrebbe essere considerata come un evento avverso e non una vera e propria complicanza post-PAE.
Esistono le complicanze legate alla tecnica dell'accesso percutaneo (ematoma, pseudoaneurismi o fistole artero-venose nella sede della puntura) e quelle legate alle reazione allergica ai mezzi di contrasto.
Poi ci sono le complicanze maggiori legate all'embolizzazione non-target: l'iniezione accidentale e non desiderata delle particelle embolizzanti in altri rami arteriosi può comportare l'ischemia di territori in cui non era programmata l'embolizzazione. È possibile che ciò procuri lesioni ischemiche della vescica e/o del retto e/o del glande (possibili ulcere cutanee).
Queste evenienze sono riportate in letteratura in una percentuale molto bassa e sono evitabili utilizzando accurati controlli angiografici selettivi dei territori vascolari, che saranno poi sede dell'embolizzazione.
Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive. La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale. Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.
Sia nel post-procedura che nei giorni successivi (circa una settimana) i sintomi irritativi urinari potrebbero aumentare. Tale condizione è dovuta all'irritazione della mucosa uretrale da parte del catetere vescicale e all'infiammazione dei tessuti prostatici sede dell'embolizzazione con congestione del pavimento pelvico.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della sede trattata o segni e sintomi generali (dolore, astenia, febbre, bruciore uretrale, piccole quantità di sangue nelle urine e nelle feci) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe di Radiologia Interventistica che aveva eseguito l'intervento.
In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

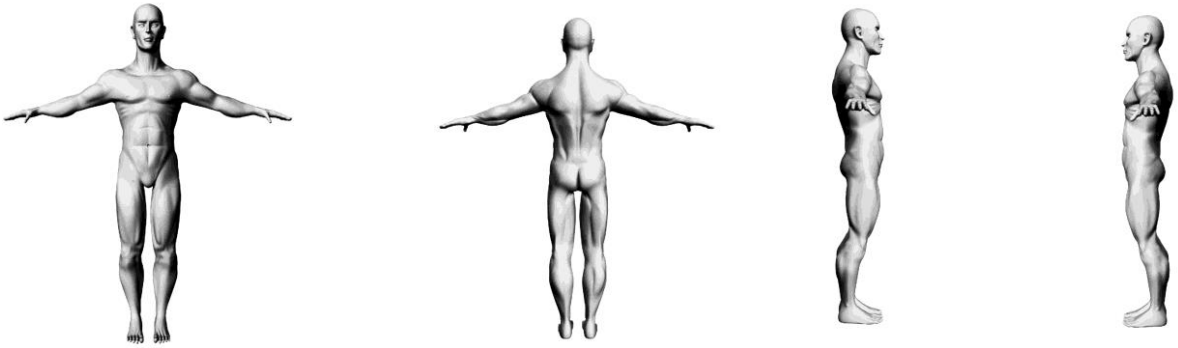
10. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Fra i vantaggi della tecnica, nei soggetti anziani, che per patologie concomitanti non possono essere sottoposti a chirurgia, c'è quello di consentire l'eliminazione del catetere vescicale a permanenza con un successivo miglioramento della qualità della vita. Nei pazienti più giovani (over 50) o senza altre controindicazioni il gold standard per l'IPB è rappresentato dalla TURP, che, tuttavia, può presentare effetti collaterali nei soggetti ancora attivi sessualmente, quali impotenza o eiaculazione retrograda nel 20%-30% dei casi. A differenza della TURP, l'embolizzazione non comporta mai il fenomeno dell'eiaculazione retrograda.
Talvolta, potrebbero essere necessario ripetere la procedura di embolizzazione prostatica per ottenere migliori risultati.
L'intervento di embolizzazione prostatica, inoltre, non esclude che possano poi eseguirsi altre tipologie di trattamento, soprattutto se la patologia dovesse presentarsi nuovamente o evolvere verso un peggioramento.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Persistenza dei disturbi urinari leagti alla condizione di IPB con conseguenti limitazioni nelle normali attività quotidiane del Paziente e riduzione della qualità di vita, in particolare per quei pazienti con catetere vescicale a permanenza.

12. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

In assenza di controindicazioni chirurgiche, il trattamento di prima scelta è la TURP.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base e della complessità anatomica individuale.
Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

15. GLOSSARIO

- ***PAE:*** *embolizzazione prostatica*
- ***TURP:*** *resezione transuretrale della prostata*
- ***IPB:*** *ipertrofia prostatica benigna*

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _
_ _

2.) _
_ _

3.) _
_ _

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data _ _ / _ _ / _ _ _ _ *Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore*

_____

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate[2].

Ora _ _ : _ _

Data _ _ / _ _ / _ _ _ _

Firma del medico

_____

QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA

INSIEME AL MODULO "POL06 – CONSENSO INFORMATO" FIRMATO

RINT09 – rev. 21.12.2022

[2] Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di "testimoni" dell'atto del consenso è necessario raccoglierne le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.