	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 1 DI 6
--	---------------------------	--

**CONSENSO INFORMATO INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON MMC
(MITOMICINA C)**

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

<u>Diretto interessato</u>	<u>Genitori</u>
<p>Il sottoscritto Sig./Sig.ra:</p> <p>_____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/ __/ ____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____</p> <p>tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____ @ _____;</p>	<p>Per il paziente _____</p> <p>I sottoscritti genitori :</p> <p>(1) _____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/ __/ ____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____ tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____ @ _____;</p> <p>(2) _____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/ __/ ____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____</p> <p>tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____ @ _____;</p>

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 2 DI 6
--	---------------------------	--

In caso di incapacità dei pazienti: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea:

<p><u>Curatore / Tutore / Amministratore di sostegno / Rappresentante legale</u></p>
<p>Per il paziente _____</p> <p>Il sottoscritto _____ nato/a a _____,</p> <p>in data ___/___/____, nella qualità di _____</p> <p>(C.F.: _____) resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____), via/p.zza _____ n. _____</p> <p>n. tel. _____ n. cel. _____</p> <p>e- mail _____@_____;</p> <p><i>(allegare al presente Consenso Informato documento di riconoscimento e atto di nomina)</i></p>

IL PAZIENTE DICHIARA

di avere ricevuto tutte le informazioni dal/dalla Dr./Dr.ssa _____
riguardo la necessità del trattamento sanitario denominato

INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON MMC



ED HA COMPRESO

la patologia di cui è affetto:

Sono qui esposte le ragioni delle terapie che effettuerà, il suo svolgimento, gli effetti, i rischi e le complicazioni possibili, anche quelle più rare descritte in letteratura.

Il Suo Specialista ha scoperto che Lei ha un tumore non muscolo invasivo della vescica. La vescica raccoglie le urine provenienti dai reni: la sua parete interna è ricoperta da una mucosa, sul cui versante interno è nato il tumore recentemente asportato. Il trattamento standard, cui anche Lei è stato sottoposto, consiste in una resezione endoscopica: il tumore viene rimosso completamente. Tuttavia, esiste la probabilità che possa riformarsi nel futuro. Tale malattia può anche diventare muscolo invasiva. Ai fini di cercare di evitare la recidiva e la progressione a “muscolo invasiva”, è consigliabile un trattamento di sostegno dopo l’intervento.

L’obiettivo della chemioterapia intravescicale è quello di eradicare tutte le cellule neoplastiche sopravvissute nella mucosa vescicale (la cosiddetta

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 3 DI 6
--	---------------------------	--

“chemioresezione” del tumore) e nel caso di un’instillazione nella fase immediatamente post-operatoria, di distruggere eventuali cellule neoplastiche fluttuanti non rimosse dall’intervento TUR-B e prevenire il reimpianto.

La mitomicina C (MMC) è un agente chemioterapico che inibisce la sintesi del DNA nelle cellule neoplastiche. La MMC induce una riduzione del tasso di recidive, ma non ha efficacia sul rischio di progressione.

Esistono altri agenti chemioterapici a somministrazione intravesicale oltre alla MMC. Vengono utilizzati anche doxorubicina, epirubicina e tiotepa e nessuno dei farmaci ha dimostrato un’efficacia maggiore rispetto agli altri.

SE FUMA DEVE SMETTERE OGGI!

in cosa consiste il trattamento:



le instillazioni endovesicali prevedono la somministrazione in vescica, mediante un catetere vescicale di piccolo calibro, di un farmaco (mitomicina C) secondo un programma terapeutico ben definito.

La manovra non è dolorosa. Prima di iniziare la procedura dovrà urinare. Dopo si stenderà sul lettino e un medico procederà ad iniettare il farmaco dentro la sua vescica attraverso un catetere vescicale; terminata l’instillazione, il catetere verrà rimosso e Lei potrà tornare a casa. Dovrà trattenere in farmaco in vescica per due ore, se riesce: ma non di più! Durante questo periodo il liquido instillato deve venire a contatto con tutta la mucosa vescicale. Perciò dovrà alternare diverse posizioni: in piedi e disteso girandosi sul fianco destro, sinistro, supino e prono ogni 15 minuti.

L’efficacia della chemioterapia intravesicale con MMC è correlata alla durata dell’esposizione e alla concentrazione del farmaco nel sito del tumore. Il tempo medio di permanenza del farmaco nella vescica è 1-2 ore. **Sono sconsigliati periodi più estesi** anche perché, con il passare del tempo, l’afflusso dell’urina nella vescica provoca diluizione della concentrazione del farmaco.

le precauzioni dopo l’instillazione:

Evitare di urinare in luoghi pubblici nelle ore successive all’instillazione. Per le prime ore dopo il trattamento versare una tazza di candeggina nel water dopo aver urinato, lasciare agire per 15 minuti e risciacquare il water o, almeno, far scorrere l’acqua nel water più volte con il coperchio chiuso. Quando va ad urinare si metta seduto sulla toilette, per evitare di schizzare urina. Occorre lavare minuziosamente le mani e l’area genitale dopo aver urinato, ciò l’aiuterà ad evitare l’irritazione della cute che il farmaco può provocare. Passate due ore dalla somministrazione del farmaco, dovrà bere più del solito, almeno per le prime 24 ore,

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 4 DI 6
--	---------------------------	--

per pulire la vescica dai residui del farmaco. Non si deve affaticare per le prime 24/48 ore dopo l'instillazione vescicale. Informare il proprio Medico di riferimento sulla possibilità di eventuale gravidanza in corso.

Dopo 24 ore Lei potrà: andare in bicicletta, fare passeggiate, fare lunghi viaggi, andare a ballare, esporsi al sole, riprendere la sua attività lavorativa; potrà riprendere la sua attività sessuale la settimana successiva all'instillazione, con l'uso di condom.

quali sono le possibili conseguenze ed i rischi correlati col trattamento:

L'elevato peso molecolare della MMC si traduce in un basso assorbimento, pertanto essa è di solito responsabile di una tossicità sistemica. La tossicità a livello locale è tuttavia più comune, provocando cistite chimica, eruzioni allergiche e desquamazioni palmari o genitali derivanti da dermatite da contatto.

Effetti collaterali locali: cistite chimica

La somministrazione di chemioterapia citotossica all'interno della vescica può indurre una serie di sintomi irritativi correlati alla minzione. La maggior parte degli effetti collaterali si presentano durante i primi 6 mesi della terapia. Questi effetti collaterali possono essere oggetto di trattamento sintomatico:



- disuria
- pollachiuria
- impellenza della minzione
- disagio sovrapubico
- ematuria macroscopica
- dolore pelvico

Esistono, sebbene rari (<1%), altri effetti collaterali locali severi della chemioterapia intravescicale:

- necrosi trasmurale e del tessuto adiposo extravescicale
- ulcerazione e calcificazione delle pareti della vescica
- coartazione vescicale (vescica di volume molto ridotto)

Effetti collaterali a livello sistemico

La chemioterapia intravescicale può causare tossicità cutanea, sia per contatto diretto

  SISTEMA SANITARIO REGIONALE	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 5 DI 6
---	---------------------------	--



che per esposizione a livello sistemico, causata dall'assorbimento tramite l'epitelio vescicale. Si stima che il 9% dei pazienti sviluppa una qualche forma di effetto collaterale a livello cutaneo. Le comuni manifestazioni di reazione cutanea comprendono eruzioni generalizzate, dermatite delle mani e dei piedi o degli organi genitali. Altri sintomi segnalati comprendono eruzioni sul viso, sul busto o sul petto, dermatite vulvare e Porporea di Schonlein-Henoch degli arti inferiori.

Lei è ora in condizione di decidere se sottoporsi o meno al trattamento con la mitomicina C. Se Lei decide di non sottoporsi al trattamento, sono possibili altre scelte terapeutiche, senza alcun pregiudizio.

Se Lei inizia la terapia, ha comunque il diritto di interromperla in qualsiasi momento.

Se Lei si ritira, Le saranno offerte altre cure per soddisfare le sue necessità di carattere medico.

Se lei decide di sottoporsi alle instillazioni di mitomicina C, è ora invitato a firmare questo consenso.

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 6 DI 6
--	---------------------------	--

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

sulla base delle informazioni assunte che sono state dettagliatamente fornite dall'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ riguardo le **INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON MMC**, 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

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.*