

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CRIOABLAZIONE PROSTATICA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 03-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 1 DI 6
---	--	--

Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

CRIOABLAZIONE PROSTATICA

La **informiamo** che il carcinoma prostatico è una neoplasia maligna composta da cellule originate nell'ambito della ghiandola situata al di sotto della vescica ad abbracciare il primo tratto dell'uretra (chiamata, appunto, prostata). È il secondo tumore più frequente in Italia, dopo quello del polmone. L'incidenza aumenta esponenzialmente con l'età come per nessun altro tumore maligno.

La **informiamo** che con il termine di crioablazione prostatica si intende l'intervento chirurgico che prevede un doppio ciclo di raffreddamento della prostata (e laddove indicato delle vescicole seminali) ciascuno seguito da una fase di riscaldamento. L'intervento è eseguito in anestesia periferica o generale, ha una durata di 60-90 minuti e viene eseguito per via transperineale sotto guida ecografica transrettale.

La **informiamo** che la selezione del paziente candidato a tale intervento dipende dallo stadio clinico, dall'aspettativa di vita e dalle condizioni psicofisiche. In genere è ritenuto candidabile ad intervento di crioablazione prostatica il paziente con neoplasia prostatica clinicamente localizzata, non candidato alla prostatectomia radicale per età e/o comorbidità o che abbia espressamente rifiutato una opzione terapeutica di prima linea (chirurgia/radioterapia), chiedendo specificamente una terapia focale, volta a minimizzare l'invasività e l'estensione del trattamento.

La **informiamo** che lo scopo che l'intervento si propone è quello di ablare tutto il tumore, consentendone la guarigione. Tuttavia è possibile modulare il trattamento sulla base dell'evidenza clinica (PSA, biopsia, imaging), risparmiando parte di un lobo prostatico o l'intero lobo in presenza di malattia confinata e con basso grado di Gleason. Tale possibilità, nota come terapia focale, ha il chiaro vantaggio di minimizzare gli effetti collaterali legati al trattamento, tuttavia va eseguita solo in determinate condizioni che diano ampi margini di sicurezza circa l'assenza di malattia nel lobo (o porzione di lobo) risparmiato dal trattamento. Questa ultima circostanza (terapia focale) è quella che verrà praticata nel suo caso, utilizzando i dati biotici e quelli della risonanza magnetica multiparametrica per identificare la lesione index.

Nel corso della procedura potrebbero eseguiti ulteriori prelievi biotici estemporanei per ottimizzare il trattamento dell'area target e dei margini. A seconda dei risultati biotici, potrebbe essere necessario estendere l'area del trattamento ad una o più aree positive alla biopsia ed

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CRIOABLAZIONE PROSTATICA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 03-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 2 DI 6
---	--	--

eventualmente anche al lobo controlaterale. Il paziente è conscio che tale circostanza aumenta i rischi funzionali e le possibili complicanze perioperatorie.

È tuttavia inevitabile che il mancato trattamento di un'area della ghiandola prostatica, al momento non interessata dalla neoplasia, può comportare un rischio di "sottotrattamento" della neoplasia, di successiva diagnosi di neoplasia nell'area non trattata, che comunque richiederà un follow-up clinico e radiologico.

Non è esclusa pertanto la possibilità che una successiva diagnosi di recidiva nel lobo trattato, o di nuova neoplasia nell'area non trattata della ghiandola richieda un re-trattamento.

La **informiamo** che l'intervento può essere effettuato in anestesia spinale ed epidurale o in anestesia generale.

La **informiamo** che la crioterapia non è un intervento chirurgico scevro da complicanze, le quali si possono suddividere in tre gruppi:

- 1) intra-operatorie,
- 2) post-operatorie precoci (fino a 30 giorni dopo l'intervento chirurgico),
- 3) post-operatorie tardive (dopo trenta giorni dall'intervento chirurgico).

Tra le prime occorre ricordare il sanguinamento legato all'introduzione delle criosonde, che può manifestarsi nel postoperatorio come ematuria (sangue nelle urine), ematoma perineale e più raramente come sanguinamento rettale. Tali complicanze seppur considerabili intraoperatorie non sono di entità tale da impedire l'esecuzione ed il completamento della procedura.

Tra le complicanze precoci vi sono le suddette ematuria, ematoma perineale e sanguinamento rettale, nonché, la stipsi e, alla rimozione del catetere vescicale l'urgenza minzionale (si manifesta come elevata frequenza minzionale talora associata a perdita d'urina). Raramente l'incontinenza urinaria permane oltre i tre mesi (4%) e non risponde alla terapia medica. In tali casi il recupero dell'incontinenza urinaria prevede una fisioterapia riabilitativa e può essere sostenuta da un deficit sfinterico legato al raggiungimento di basse temperature durante la procedura ("danno da freddo").

Tra le complicanze tardive vanno annoverate: l'incontinenza (4%, come già detto), l'impotenza in percentuali molto variabili a seconda del trattamento eseguito (focale, radicale, di salvataggio) e di un eventuale disfunzione erettile presente già al momento del trattamento.

Infine, la complicanza più rara, la fistola rettale, si manifesta nel 1-2% dei trattamenti di salvataggio, e nello 0.5-1% dei pazienti che eseguono la crioterapia come trattamento iniziale.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CRIOABLAZIONE PROSTATICA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 03-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 3 DI 6
---	--	--

Tale complicanza richiede un cateterismo vescicale prolungato e spesso una derivazione delle feci sino alla chiusura completa del tramite fistoloso.

In una percentuale di pazienti minore al 5-10% con prostata voluminosa potrebbe essere necessario a distanza di tempo un intervento endoscopico di disostruzione (TURP), da non considerare come una complicanza della crioterapia; tale intervento non può essere eseguito né prima della crioterapia, né contemporaneamente in quanto aumenterebbe il rischio di fistola.

Va infine ricordato che soprattutto in pazienti con comorbidità alcune complicanze non propriamente chirurgiche, bensì legate a qualsiasi atto chirurgico, tra cui quelle trombo-emboliche e cardiovascolari seppur in misura molto minore rispetto all'intervento di prostatectomia radicale non possono essere escluse.

La **informiamo** che esistono inoltre complicanze generiche gravi (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, nervi, vascolari, decesso, ecc) possono verificarsi, soprattutto in soggetti anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatia, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesilogica, chirurgica o somministrazione di farmaci.

La **informiamo** che la convalescenza per questo tipo di intervento è di circa 14 giorni dalla dimissione allorché si rimuove il catetere vescicale.

La **informiamo** che il primo controllo viene effettuato a distanza di 30 giorni con una determinazione del PSA, un esame di urine ed un'urinocoltura, mentre i successivi controlli, variabili da caso a caso, saranno programmati mediamente alla distanza di 2 mesi dopo la prima visita.

La **informiamo e Le descriviamo** la tecnica.

L'intervento viene effettuato per via transperineale sotto la guida ecografica di una sonda trans rettale, in posizione ginecologica.

Il primo step è il posizionamento del warmer uretrale (un riscaldatore dell'uretra che riduce il rischio di fistola urinosa) su un filo guida. Una volta posizionato il warmer si esegue un test di funzionamento delle criosonde, si attiva il warmer e si posizionano:

- 4 termosonde (1 sullo sfintere striato esterno, 1 nell'apice prostatico e 2 a ridosso delle benderelle neurovascolari) che permettono di controllare la temperatura nei vari settori della ghiandola durante il trattamento;
- 4-8 criosonde, a seconda della dimensione della prostata, disposte ad una distanza tale tra di loro da avere una efficace distribuzione del ghiaccio in tutta la regione che si intende trattare;

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CRIOABLAZIONE PROSTATICA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 03-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 4 DI 6
---	--	--

- 1 ago smusso tra i due foglietti della fascia di Denonvilliers (che separa la prostata dal retto), attraverso cui si introduce del liquido con antibiotico che forma una sorta di cuscinetto di sicurezza, tenendo a distanza la parete rettale dalla zona che verrà raffreddata (Manovra di Onik per ridurre il rischio di fistole rettali).

A questo punto si verifica il corretto posizionamento di criosonde e termometri e si esegue il primo ciclo di raffreddamento che prevede il raggiungimento di -40 °C nell'intera zona che si intende trattare. Contemporaneamente è possibile verificare che la temperatura dello sfintere striato esterno non scenda eccessivamente e che il cuscinetto di liquido tra retto e prostata sia ben conservato. L'intera procedura si esegue sotto guida ecografica trans rettale e può essere interrotta laddove fosse necessario modificare la posizione di ciascuna sonda.

Dopo aver ottenuto la temperatura target per almeno un minuto si riscaldano le sonde e dopo circa 10-15 minuti si esegue un secondo ciclo di raffreddamento con la medesima procedura appena descritta.

Al termine del trattamento si esegue una medicazione compressiva del perineo e si posiziona un catetere vescicale dopo 15 minuti, rimuovendo il warmer uretrale.

La **informiamo** che le possibili alternative terapeutiche sono:

- in caso di cancro della prostata a basso rischio di evoluzione si può scegliere di controllare la malattia nel corso degli anni, senza intervenire con una terapia immediatamente, ma solo al progredire del tumore. Ciò è valido sia per gli uomini giovani con una evidenza clinica di tumore scarsamente aggressivo (parleremo, in questi casi, di *Sorveglianza Attiva*) sia per quelli in età avanzata o con un'aspettativa di vita limitata a causa di malattie concomitanti (parleremo qui di *Vigile Attesa*);
- la *radioterapia a fasci esterni* (EBRT) (cioè la somministrazione di radiazioni ionizzanti alla prostata) è una valida alternativa all'intervento chirurgico. Il trattamento avviene generalmente in più sedute (di solito cinque a settimana per 7-8 settimane) e si associa comunemente alla somministrazione per 1-2 anni di farmaci ad azione anti-androgena (che determinano una temporanea castrazione chimica). Le complicanze più frequenti sono: disfunzione erettile (che si verifica nel 40-70 % dei casi), disturbi urinari (aumentata frequenza minzionale, urgenza con eventuale incontinenza, perdita di sangue con l'urina) ed intestinali (proctiti, cioè infiammazioni dell'ultima parte dell'intestino, associati a diarrea, crampi addominali, e perdita di sangue). In termini di efficacia oncologica, la EBRT sembra essere equivalente alla prostatectomia radicale nel primo decennio post-trattamento. Pertanto, questo approccio è più indicato per i pazienti di età avanzata, con aspettativa di vita inferiore a 10-15 anni o con malattie concomitanti tali da rendere controindicato l'intervento chirurgico.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CRIOABLAZIONE PROSTATICA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 03-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 5 DI 6
---	---	---

- anche la brachiterapia (una forma di radioterapia attuata mediante l'impianto nella prostata di semi radioattivi) rappresenta una valida alternativa all'intervento chirurgico. È controindicata nei pazienti con tumori ad alto rischio, con prostata voluminosa e difficoltà nello svuotamento urinario;
- intervento chirurgico di prostatectomia radicale che prevede l'asportazione della ghiandola prostatica e delle vescicole seminali nonché, in casi selezionati, anche dei linfonodi pelvici che drenano l'intera area della prostata. È una opzione valida sia in caso di malattia a basso rischio che a rischio intermedio o avanzato.

Possibili opzioni terapeutiche in base alla aggressività del carcinoma prostatico.

a) Carcinoma prostatico a basso rischio

Opzioni	PRO	CONTRO
<i>Sorveglianza Attiva</i>	Non invasiva; Ottimale preservazione della qualità di vita;	Necessità di eseguire rebiopsie; Rischio di progressione con eventuale necessità di altri trattamenti differiti (30%)
<i>Prostatectomia Radicale</i>	Sopravvivenza a 15 anni >99%; Ristadiazione; Affidabilità del PSA nel follow-up;	Rischio di disfunzione erettile immediata; Rischio di Incontinenza urinaria; Complicanze chirurgiche;
<i>Radioterapia a fasci esterni/brachiterapia</i>	Efficacia oncologica comparabile a 10 anni; Minor rischio di incontinenza urinaria; Rischio di disfunzione erettile ad insorgenza tardiva;	Aumentato rischio di neoplasie pelviche secondarie; Cistiti/proctiti; Lunga durata del trattamento; Aumento complicanze chirurgiche laddove necessaria chirurgia di salvataggio;

b) Carcinoma prostatico di rischio intermedio.

Non è possibile eseguire la sorveglianza attiva. La prostatectomia radicale con linfadenectomia pelvica è l'opzione di scelta in pazienti con aspettativa di vita >10 anni; la sopravvivenza cancro-specifica a 15 anni è del 97%.

La radioterapia a fasci esterni ha efficacia oncologica sovrapponibile alla chirurgia nel primo decennio post-trattamento.

c) Carcinoma prostatico di alto rischio.

La sorveglianza attiva non è indicata mentre la vigile attesa è possibile nei pazienti con scarso performance status. La prostatectomia radicale in pazienti con aspettativa di vita superiore ai 10 anni

deve essere la prima opzione terapeutica, seguita dalla radioterapia e dalla ormonoterapia in un contesto terapeutico “multimodale”; la sopravvivenza cancro-specifica a 15 anni è del 65%. Scegliere la radioterapia come prima opzione terapeutica aumenta il rischio di metastasi nel follow-up e rende la chirurgia di salvataggio gravata da significativi effetti collaterali.

La **informiamo** che se si trova in età fertile il trattamento sanitario sopra descritto potrebbe causare aneiaculazione e sterilità e determinare disfunzione erettile.

La **informiamo** che l'intervento chirurgico sarà eseguito da uno o più dei componenti della Equipe di Urologia:

Dr. Giuseppe Simone, Dr. Riccardo Mastroianni, Dr. Salvatore Guaglianone, Dr.ssa Maria Consiglia Ferriero, Dr. Umberto Anceschi, Dr. Aldo Brassetti, Dr. Gabriele Tuderti, Dr. Alfredo Maria Bove, Dr. Simone D'Annunzio, Dr. Costantino Leonardo, Dr. Rocco Simone Flammia, Dr.ssa Flavia Proietti.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma lì ____/____/____