

NOTE INFORMATIVE PER L'ESECUZIONE BIOPSIA PROSTATICA

Cos'è la biopsia prostatica? La biopsia o *mapping* prostatico è un esame diagnostico finalizzato al prelievo di piccoli campioni di tessuto prostatico, successivamente osservati al microscopio ottico per confermare o escludere la presenza di un carcinoma prostatico.

Quando è indicata la biopsia prostatica? Secondo le attuali Linee Guida delle principali Società Nazionali ed Internazionali di Urologia (SIU, Auro ed EUA), la biopsia prostatica si esegue se sono presenti: elevati valori ematici di PSA (antigene prostatico specifico), quadri sospetti emersi durante l'ecografia prostatica trans rettale o per percezione di formazioni anomale durante l'esplorazione rettale o su indicazioni date dalla Risonanza Multiparametrica. Viene anche ripetuta in caso pregressi esiti istologici dubbi (ASAP, HGP in multipli) o per controllo in protocolli di sorveglianza attiva.

Prima di effettuare il prelievo occorre eseguire esami specifici ed una adeguata terapia pre-intervento.

Qual è il trattamento/intervento/procedura proposta e quali le modalità di effettuazione? Esistono due tecniche per eseguire la biopsia prostatica:

- **Trans-rettale** eco guidata attraverso la sonda usata nella normale ecografia prostatica trans-rettale verranno eseguiti dei prelievi (è l'indagine di scelta per la diagnosi del tumore della prostata); può essere eseguita a "sestanti" o a "fusione" su guida RM multiparametrica.
- **trans-perineale** (al disotto dei testicoli, sopra l'ano): rispetto alla biopsia trans rettale non consente un numero elevato di prelievi a causa delle potenziali complicanze emorragiche.

La biopsia si esegue ambulatorialmente in anestesia locoregionale, dura in genere 10 minuti ed è un esame fastidioso ma non doloroso. In casi particolari (gravi cardiopatie, pazienti scoagulati, pazienti con malformazioni o stenosi del canale anale, pazienti psichiatrici), esiste la possibilità di eseguire l'esame in regime di ricovero, in anestesia generale, previa valutazione anestesiológica.

Quali sono le probabilità di successo e i potenziali benefici? Le probabilità di successo sono alte anche se la biopsia potrebbe dare un esito **non definitivo** che renderà necessaria la sua ripetizione, a causa di un esame istologico non diagnostico per presenza di multipli HGPIN (*High Grade Prostatic Intraepithelial Neoplasia*) o ASAP (Atypical Small Acinar Proliferation) o malgrado quadri **PiRads** (*Prostate Imaging Reporting and Data System*) **alti** alla Risonanza.

Sono situazioni fortemente predittive della successiva identificazione o della concomitanza di un carcinoma prostatico, ma non sono un tumore. I potenziali benefici della biopsia sono rappresentati dalla corretta diagnosi e dalla possibilità di impostare una terapia adeguata.

Quali sono le condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattori di rischio? Piastrinopenie gravi (al disotto delle 80.000 piastrine), malattie della coagulazione e la terapia antiaggregante o anticoagulante rappresentano un fattore di rischio per i sanguinamenti *intra-* e *post-*operatori, anche se i farmaci antiaggreganti o anticoagulanti vengono sospesi per 7-10 giorni prima dell'intervento. Sanguinamenti saranno presenti anche in pazienti che assumono farmaci antiaggreganti/coagulanti a causa di patologie cardiocircolatorie che ne controindichino la sospensione durante l'intervento ed il post-operatorio.

Il sanguinamento persistente può richiedere un ulteriore intervento emostatico entro 24/48 ore dal primo intervento ed emotrasfusioni. Pazienti immunodepressi (infezioni da HIV, terapia cortisonica, terapia con farmaci immunosoppressivi o con gravi deficit di anticorpi) o diabetici possono sviluppare più facilmente infezioni sistemiche, dell'apparato urinario ed in sede di intervento.

In caso di gravi stati di depressione immunologica o di frequenti pregresse infezioni delle vie urinarie, oltre all'urinocoltura sarà possibile eseguire tampone rettale per identificare la corretta copertura antibiotica per eseguire la biopsia. Problemi respiratori, cardiocircolatori, malattie neurologiche o alterazioni anatomiche (malformazioni, traumi alla colonna) possono rendere rischiose o particolarmente complesse le procedure anestesiológicas e chirurgiche. Alterazioni anatomiche o malattie che non consentono un adeguato posizionamento del paziente sul letto operatorio (protesi d'anca o di ginocchio, gravi artrosi, esiti di traumi al bacino) possono impedire o rendere l'intervento molto complesso.

Quali sono i rischi e le possibili complicanze *intra-* e *post-* procedura e le modalità di risoluzione?

↳ **Principali complicanze *intra* procedura:** complicanze generali legate a qualsiasi intervento chirurgico che sono dovute alle manovre ed ai farmaci somministrati per anestesia (reazioni allergiche), dolore ai prelievi con crisi vagali (abbassamento della pressione arteriosa fino allo svenimento, diminuzione della frequenza cardiaca, riduzione del

calibro bronchiale, aumento della sudorazione, della salivazione, della lacrimazione e della secrezione gastrica, aumento della peristalsi intestinale, nausea e talora conati di vomito), dolore all'introduzione della sonda, tale da rendere impossibile l'esame. È presente un sanguinamento (20-30% dei casi) che a volte può essere persistente e grave, tale da dover ricorrere ad emotrasfusioni o a intervento emostatico. È più frequente in pazienti con deficit della coagulazione. Danni secondari a perforazioni della parete vescicale o all'uretra possono essere possibili durante la biopsia della zona di transizione, con perdita di sangue dall'uretra, ematuria e ritenzione acuta di urina, che possono necessitare il posizionamento di un catetere vescicale. Al momento delle dimissioni è valutata la capacità del paziente di urinare autonomamente con un buon flusso, l'assenza di grave e persistente sanguinamento con l'urina, l'assenza di febbre o di dolore.

↳ **Principali complicanze post procedura:** il sanguinamento può durare 7-10 giorni dopo l'esame. Un sanguinamento persistente e grave, tale da dover ricorrere ad emotrasfusioni o a reintervento emostatico è più frequente in pazienti con deficit della coagulazione. Pazienti immunodepressi o diabetici possono sviluppare infezioni sistemiche, all'apparato urinario o in sede di intervento. Le infezioni urinarie possono accadere malgrado l'utilizzo di antibiotici *pre* e *post* procedura come profilassi, con: iperpiressia, orchiepididimiti (infezione ai testicoli), infiammazioni alla prostata con ascessi prostatici, alla vescica con cistiti (con una eccessiva frequenza minzionale e urgenza minzionale con stimoli imperiosi e dolore alla minzione) e alle vie urinarie con comparsa di febbre e pielonefrite con possibile sepsi. La risoluzione di questi problemi sarà affrontata con esami specifici (emocultura, urino coltura, emocromo) e adeguata terapia antibiotica e, in caso di necessità, il paziente sarà ricoverato per le cure del caso (cateterismo con lavaggio ed emotrasfusioni in caso di ematuria, antibiotici per via parenterale, posizionamento di catetere sovrapubico).

Possibile presenza di dolore in sede di intervento per alcuni giorni (assunzione di farmaci antidolorifici); si può verificare emospermia (presenza di sangue nello sperma) anche per un mese specialmente in pazienti che assumono farmaci antiaggreganti o anticoagulanti. Non frequenti ma possibili sono la formazione di ematomi della parete del retto, del perineo e dei genitali. Circa nel 10% dei casi si verifica fatica e disturbi nell'urinare sino ad episodi di ritenzione acuta tali da dover rendersi indispensabile il posizionare di un catetere vescicale/catetere sovrapubico: la ritenzione può accadere il giorno stesso dell'esame o anche a distanza di alcuni giorni. Sanguinamento dal retto a causa di emorroidi interne non preventivamente evidenziabili sono frequenti; di solito durano qualche giorno anche se in rari casi possono necessitare ricoveri per terapia emostatica specifica (intervento). Gravi lesioni intestinali o vascolari sono estremamente rare. Esistono poi complicanze legate a qualsiasi intervento chirurgico che possono accadere malgrado l'esecuzione di accertamenti *pre-operatori* quali: infarti, ictus snc, embolie, tromboflebiti, edema polmonare, sepsi (queste complicanze sono possibili in tutte le procedure chirurgiche, ma molto rare).

↳ **Principali complicanze a distanza:** sono gli esiti delle complicanze che eventualmente si sono verificate dopo l'intervento. In caso di prostatite si può avere una cronicizzazione dell'infiammazione con sintomi disurici ed alterazione del PSA o infezioni batteriche recidivanti (sarà impostata una adeguata terapia antibiotica ed antinfiammatoria). Presenza di ipo/atrofia testicolare post infiammatoria, presenza di idrocele post infiammatorio (raccolta liquida infiammatoria nello scroto) che, se sintomatico, necessita di una correzione chirurgica. Ematomi rettali /periprostatici si riassorbono nel tempo con adeguata terapia medica e raramente necessitano di terapia chirurgica. Il posizionamento di catetere vescicale può creare delle stenosi uretrali che necessiteranno di adeguata terapia chirurgica o endoscopica. Infezioni da epatite c in caso di trasfusioni (grazie al sistema di screening attuale, il rischio di contrarre una epatite B o C per una trasfusione di sangue è ridotto a meno dell'1%).

Quali sono i possibili esiti in caso di rifiuto della procedura proposta? In caso di mancata esecuzione della biopsia prostatica non sarà possibile effettuare una corretta diagnosi ed impostare una adeguata terapia medica o chirurgica di una eventuale neoplasia prostatica.

Esistono alternative alla biopsia prostatica? Al momento non esistono esami alternativi alla biopsia prostatica.

Quali saranno le conseguenze sulla vita familiare, sociale e lavorativa dopo la biopsia prostatica? Se non vi sono complicanze, è possibile riprendere la vita abituale in modo graduale e progressivo; nelle prime settimane seguenti alla biopsia si può riscontrare la necessità di urinare frequentemente, la presenza di urgenza minzionale e bruciore nell'urinare. Le urine possono rimanere rosate anche per 1-2 settimane. Questa situazione è transitoria e destinata a migliorare nel tempo, fino a risolversi. Astenersi da rapporti sessuali per almeno 10 giorni per evitare l'infiammazione della ghiandola; si consiglia per almeno 15 giorni dall'intervento, di non usare bicicletta o moto, evitare sport da sella e lunghi viaggi in macchina, treno ed aereo.

L'attività lavorativa potrà essere ripreso entro 2-3 giorni dall'intervento.

Nel caso in cui la biopsia potrebbe dia un esito non definitivo potrebbe essere necessaria **la sua ripetizione.**

Se viene eseguita una trasfusione si consiglia di dosare i *markers* dell'epatite a distanza di 3 mesi dalla trasfusione ed evitare rapporti non protetti prima del risultato degli esami (la trasmissione dell'epatite e del virus HIV è possibile anche per via sessuale).

Esiste la possibilità di revocare il consenso alla procedura? Il paziente ha la possibilità di revocare il consenso all'intervento quando lo ritenga opportuno.

Esiste la possibilità che durante la prestazione eseguita vengano evidenziate altre patologie? A volte si possono evidenziare ecograficamente neoformazioni vescicali che non si potevano identificare preventivamente se non tramite ecografia, tomografia computerizzata o visione diretta endoscopica. In questi casi si procederà alla loro stadiazione e asportazione, non in sede di esame, ma con adeguato approfondimento diagnostico ed eventuale ricovero.

Esiste la possibilità che durante la procedura, di fronte a situazioni inaspettate o urgenti, si debba cambiare la tecnica inizialmente prescelta? In caso di stenosi grave del canale anale che non permetta il posizionamento della sonda o di eccessivo dolore alla manovra la procedura verrà interrotta.

Si valuterà se eseguire la biopsia prostatica in anestesia generale, in un successivo ricovero, previa esecuzione di esami specifici per anestesia e valutazione anestesiológica e proctologica.

In caso di complicanze cardiocircolatorie inaspettate ed imprevedibili o di reazioni allergiche all'anestetico, l'intervento sarà sospeso ed eventualmente rimandato sino alla risoluzione del problema.

In caso di problematiche imprevedute legate allo strumentario gli operatori sono autorizzati, previa informazione al paziente a modificare la tipologia di intervento concordata con altra alternativa terapeutica preventivamente indicata da un nuovo consenso informato.

Quali sono i rischi specifici della biopsia prostatica derivati da patologie concomitanti di cui il paziente è affetto?

Sanguinamento persistente e grave, tale da dover ricorrere ad emotrasfusioni o a re-intervento emostatico è più frequente in pazienti con deficit della coagulazione. Pazienti immunodepressi (infezioni da HIV, terapia cortisonica, terapia con farmaci immunosoppressivi o con gravi deficit di anticorpi) o diabetici possono sviluppare infezioni in sede di intervento. Dovendo somministrare farmaci (anestetici) possono verificarsi inaspettate ed imprevedibili reazioni paradossali o allergiche che necessitano di adeguate terapie d'urgenza. Alterazioni anatomiche o malattie che non consentono un adeguato posizionamento del paziente sul letto operatorio possono rendere estremamente difficoltoso l'intervento. Pazienti con alterazioni del circolo periferico (vene varicose) sono maggiormente a rischio di sviluppare trombosi venose, embolie polmonari ed ictus. Problemi respiratori, cardiocircolatori, malattie neurologiche o alterazioni anatomiche (malformazioni, traumi alla colonna o al bacino) possono rendere rischiose o particolarmente complesse le procedure anestesiológicas e chirurgiche. Insufficienza d'organo (rene, fegato o apparato respiratorio) rendono l'anestesia e il decorso intra e post operatorio più a rischio di complicanze.

Indicazioni per Pazienti che assumono terapia anticoagulante o antiaggregante

Un elevato numero di pazienti assumono terapia antiaggregante piastrinica. I farmaci più usati sono: Aspirina (nomi analoghi: Ascriptin, Cardirene, Aspirinetta, Cardioaspirin), la ticlopidina (Tiklid), il clopidogrel (Plavix). Questi farmaci bloccano la funzione delle piastrine, che sono particelle del sangue essenziali per poter arrestare le emorragie e che sono implicate anche nei processi di chiusura delle arterie (con rischi di comparsa di infarto, morte cardiaca, ischemia cerebrale, ictus). Questi farmaci riducono il rischio di eventi trombotici arteriosi (effetto benefico), ma rendono **più facili** le emorragie intra e post operatorie. La modalità di gestione della terapia antiaggregante piastrinica consigliata cercherà di contenere i rischi cardiovascolari e nel contempo limitare le complicanze emorragiche anche gravi della procedura invasiva/intervento chirurgico. La gestione della terapia antiaggregante nel postoperatorio terrà conto del rischio trombotico di base, del rischio emorragico del paziente, dei tempi di ripresa della terapia orale. Quando necessario il paziente sarà sottoposto a visita e parere cardiologico per valutare rischi e benefici della sospensione /sostituzione o prosecuzione del farmaco anti aggregante per l'esecuzione dell'intervento.

Farmaco / farmaci antiaggreganti assunti :

- Prosecuzione del farmaco / farmaci
- Sospensione del farmaco da giorni prima dell'intervento
- sua sostituzione conda giorni prima dell'intervento.

Indicazioni per i pazienti che devono sottoporsi a profilassi per endocardite batterica

Il giorno stesso dell'esame, **1 ora prima dell'inizio della procedura**, assumere **Ampicillina 2 grammi per bocca e Gentamicina 160 mg in muscolo** (in caso di allergia a penicillina verrà somministrata **Dalacin 600 mg compresse**).

Indicazioni per i pazienti con infezione da HIV o in terapia immunosoppressiva

Essendo la chirurgia ad alto rischio di infezioni batteriche locali e sistemiche è indispensabile una **relazione del medico curante** (infettivologo o immunologo) che attesti lo stato immunitario del paziente, il rischio infettivo della manovra, gli esami eventualmente utili (oltre all'urinocoltura) per evitare infezioni e la terapia antibiotica consigliata per il paziente.

Si ricorda che **l'esame non sarà eseguito** in caso di:

- ↳ Mancata sospensione di antiaggreganti (*se necessario*)
- ↳ Mancata preparazione antibiotica
- ↳ Mancata esecuzione degli esami richiesti
- ↳ **Esami alterati** (diminuita coagulazione o urinocoltura positiva)
- ↳ Assenza di adeguata documentazione clinica pertinente, firma del consenso informato

Data di ricezione dell'informativa:

Il/La Sottoscritto/a..... Data di nascita

in qualità di : Diretto interessato Curatore/ Tutore di

Esercente potestà su

dichiaro/a di aver ricevuto la presente nota informativa.

Firma dell'Interessato / Tutore / Genitore

Timbro e Firma del Medico

.....

.....