

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS-ARTERIOSA (TAE-TACE)</p>	<p>AST_RAD_522_Ed02</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici</p> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	---	--

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

L'embolizzazione/chemioembolizzazione epatica è una prestazione di radiologia interventistica finalizzata al trattamento endovascolare di lesioni epatiche attraverso l'embolizzazione di vasi afferenti alla lesione al fine di provocarne la necrosi. L'embolizzazione e la chemioembolizzazione vengono eseguite a scopo terapeutico, contestualmente all'angiografia.

2. A COSA SERVE

La chemioembolizzazione trans-arteriosa (TACE) può essere utilizzata come trattamento alternativo o pre-chirurgico in caso di lesioni epatiche con determinate caratteristiche; associa all'iniezione di agenti embolizzanti, che hanno la funzione fondamentale di ridurre l'apporto vascolare, l'azione di un farmaco chemioterapico che viene iniettato contestualmente e si concentra nella lesione tumorale da trattare allo scopo di potenziare la risposta terapeutica, arrestando la crescita tumorale

3. COME SI EFFETTUA

La procedura si effettua in regime di ricovero ordinario. L'indagine prevede l'utilizzo di mezzo di contrasto (mdc) per cui è necessario leggere l'informativa e firmare l'apposito modulo. L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia per lo studio anatomico dei vasi bersaglio. Si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituamente femorale comune destra o sinistra, in alternativa omerale o radiale) ed inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto, visibile ai raggi X, grazie al quale le strutture vascolari saranno visualizzate per poter riconoscere il vaso da trattare (vaso patologico che irrorava la lesione neoplastica). Secondo il tipo di lesione si utilizzano embolizzanti inerti su cui lega un chemioterapico che viene rilasciato nei giorni successivi, o una miscela di farmaci chemioterapici mescolata ad olio iodato che si fissa nella lesione, facendo concentrare i chemioterapici, al fine di ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Più raramente l'intervento viene completato con l'iniezione di frammenti di spugna di fibrina. Se necessario durante la procedura potranno essere somministrati farmaci volti ad alleviare la sintomatologia dolorosa. Al termine della procedura si chiude la sede di puntura con compressione manuale o con strumenti angiografici dedicati; a completamento si effettua bendaggio compressivo per almeno 6 ore (che consente la deambulazione del paziente dopo 12 ore)

4. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

In tutti i casi di embolizzazione e chemioembolizzazione, valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia:

- Ematomi (raccolte circoscritte di sangue) spesso correlati alla puntura dell'arteria/vena;
- Pseudo-aneurismi;
- Dissezioni focali di parete.

Altre rare complicanze possono essere:

- Fistole artero-venose (ponti di collegamento fra arterie e vene);
- Reazioni vagali (nausea, abbassamento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) dovute a riflessi scatenati dalla puntura;
- Occlusione (chiusura) acuta del vaso (per trombosi o embolia) con rischi correlati al distretto anatomico trattato (es. ictus in caso di trattamento dell'arteria carotide, insufficienza renale in caso di trattamento di arteria renale, etc.);
- Complicanze cardiache (scompenso cardiaco, infarto del miocardio e assai raramente arresto cardiocircolatorio e decesso);
- Complicanze legate all'utilizzo del mezzo di contrasto (vedi informativa specifica, AST_RAD_501).

Nell'**embolizzazione** le sostanze iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti o a distanza, ulcerazioni cutanee o lesioni nervose funzionali e/o estetiche anche permanenti, tali da richiedere, a volte, interventi chirurgici riparativi.

Nella **chemioembolizzazione** si possono verificare reazioni ai farmaci ed alle sostanze iniettate, generalmente costituite da dolore e febbre di intensità e durata assai variabile (da poche ore ad alcuni giorni), alterazioni della funzionalità epatica, alterazioni della crasi ematica (anemia, ipopiastrinemia, leucopenia), infezioni, colecistiti. Queste complicazioni, sono generalmente di modesta entità e reversibili; in casi rarissimi possono insorgere insufficienza epatica o embolia polmonare potenzialmente mortali, nonostante i provvedimenti terapeutici adottati. Eccezionale è la perdita dei capelli.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS-ARTERIOSA (TAE-TACE)</p>	<p>AST_RAD_522_Ed02</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici</p> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	---	--

5. PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

Per l'esecuzione della procedura* è necessario:

- Non interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso ad eccezione di terapie anticoagulanti/antiaggreganti per cui l'eventuale sospensione qualche giorno prima della procedura va concordata caso per caso con i medici dell'UO Radiologia;
- Aver eseguito un prelievo di sangue recente che comprenda emocromo, coagulazione e creatinemia (massimo 3 giorni);
- Avere eseguito un elettrocardiogramma (ECG);
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore

Prima della procedura verrà posizionato un accesso venoso. Dopo la procedura si raccomanda riposo a letto (generalmente per 12-24 ore).

NOTA: **In regime di urgenza la necessità dell'intervento può associarsi alla scelta, da parte del medico responsabile dell'esame, di eseguire ugualmente la procedura anche in assenza delle condizioni di preparazione sopra indicate.*

6. RISCHIO PER L'ESPOSIZIONE A RAGGI X

L'esposizione a raggi X comporta un aumento del rischio di sviluppare tumori. Il rischio è generalmente minimo, giustificato dal favorevole rapporto rischio/beneficio. In caso di procedure ripetute deve essere considerato l'effetto cumulativo dell'esposizioni ai raggi X. In caso di procedure interventistiche di lunga durata, potrebbero manifestarsi danni cutanei, alla mucosa intestinale, o al midollo osseo. In considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni ionizzanti possono avere su embrione e feto, la procedura è sconsigliata in caso di gravidanza (in caso di necessità si procederà alla valutazione di ogni singolo caso). Per questo motivo, **in caso Lei sia una donna in età fertile**, Le verrà richiesto di attestare di non essere in stato di gravidanza, accertata o presunta o di non poter escludere lo stato di gravidanza prima dell'esecuzione della procedura. Ulteriori informazioni sono riportate nei cartelli informativi affissi nelle sale di attesa o su richiesta.

CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia Presidio San Carlo Borromeo: tel. 02/4022.2039/2465; mail: info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Io sottoscritto (*nome e cognome*) **dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.**

Data.....

Firma.....

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
ALLA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE
TRANS-ARTERIOSA (TAE-TACE)**

AST_RAD_522_Ed02

Approvazione: Direttore
Dipartimento Area dei Servizi
Diagnostici

Data di Emissione: 19.05.2023

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome

Nome

Data di nascita

Lingua parlata: Italiano: SÌ NO Altro:

Peso (kg):

INDAGINE RICHIESTA:

Spazio etichetta

QUESTIONARIO ANAMNESTICOHa già eseguito anestesie locali? SÌ NOSe sì ha avuto reazioni allergiche? SÌ NOHa importanti allergie a farmaci o altre sostanze? SÌ NO**CONSENSO INFORMATO****Nome Cognome Paziente:****Data di nascita:** **Luogo di nascita:****Nazionalità** Italiana Altro: **Lingua parlata, se non italiano:**

e/o

 Rappresentante Legale: Amministratore di Sostegno: Tutore/curatore:

Nome e Cognome:

Data di nascita: Luogo di nascita:

(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato) Genitori:

Padre - Nome Cognome: Data di nascita:

Madre - Nome Cognome: Data di nascita:

Presenza d'interprete/mediatore culturale: NO SI Nome Cognome:Io sottoscritto/a, in qualità di: **Paziente** **Rappresentante legale** **Genitore/i**Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (**procedura diagnostica/terapeutica**), (specificare sito anatomico e lato di effettuazione) di:Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa.....
in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:

L'atto sanitario sopra indicato, consigliato per la cura e/o migliorare la prognosi, i relativi rischi e vantaggi, le eventuali conseguenze temporanee o permanenti e la modalità di effettuazione;

La possibilità di dover modificare o ampliare l'intervento, così come già programmato e autorizzato, di fronte a situazioni impreviste e al momento difficilmente prevedibili.

Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:

- La mia patologia (quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici):

.....

- Le mie condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi (patologie, allergie, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.):

.....

.....

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
ALLA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE
TRANS-ARTERIOSA (TAE-TACE)****AST_RAD_522_Ed02**Approvazione: Direttore
Dipartimento Area dei Servizi
Diagnostici

Data di Emissione: 19.05.2023

- Il trattamento sanitario propostomi e le sue indicazioni, la modalità di effettuazione, il tipo di anestesia e la necessità di eventuali ulteriori trattamenti (*per complessità dell'intervento, per possibili recidive*);
- I benefici conseguibili e la loro probabilità di raggiungimento;
- I rischi e le complicanze prevedibili, comprese quelle infettive e loro probabilità di verificarsi;
- Le alternative possibili, a sostanziale parità di efficacia, i loro rischi e le ragioni che motivano l'atto sanitario proposto;
- Le eventuali terapie da effettuare prima dell'intervento medico o chirurgico consigliato;
- Le prevedibili conseguenze del rifiuto del trattamento proposto.

Preso atto della situazione illustrata: Confermo di aver compreso le informazioni ricevute Chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:

Io sottoscritto/a dichiaro di avere avuto risposte esaurienti ai quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona/al mio assistito

Pertanto **accetto** **rifiuto**, con scelta attuale e spontanea, l'atto sanitario propostomi

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE (**) il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento.

La presente firma conferma che il consenso o il rifiuto all'atto proposto è espresso dal sottoscritto/a e che il presente modulo è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il/i medico/i e con l'informativa ricevuta.

Firma dell'interessato: Data:

(Nel caso di minore, firme dei genitori):

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Eventuale Interprete/Mediatore Culturale/Testimone:

Nome e Cognome: Firma:

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso

Data:

Firma dell'interessato (Nel caso di minore, firme dei genitori):

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Osservazioni: