

NOTA INFORMATIVA EMBOLIZZAZIONE PORTALE

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

RINT08 – 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 persona¹?

☐ 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 sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

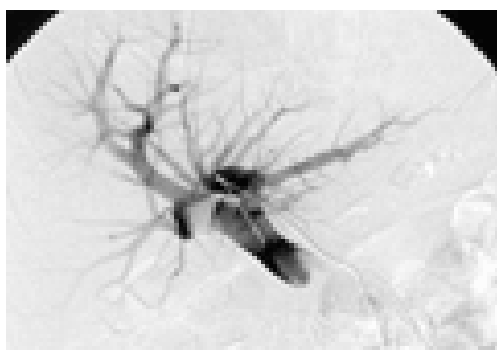
¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE A EMBOLIZZAZIONE PORTALE

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”.

CHE COS' È L'EMBOLIZZAZIONE PORTALE?

L'epatectomia maggiore comporta un significativo rischio di mortalità. Nei pazienti con fegato normale metastatico, la mortalità dopo epatectomia maggiore oscilla tra lo 0,5% e il 4%, ma in pazienti con epatopatia cronica o malattia colestatica o cirrotica, la mortalità incrementa dal 4% fino al 12%. La principale causa di morte così come di morbidità postoperatoria dopo resezione epatica maggiore è *l'insufficienza epatica*, spesso conseguente ad un insufficiente volume di fegato residuo. Sperimentazioni su animali e dati clinici hanno dimostrato che la direzione del flusso portale verso una parte di fegato induce l'ipertrofia della stessa. Questa redistribuzione di flusso portale può essere ottenuta con la legatura chirurgica o con l'embolizzazione percutanea (portal vein embolization, PVE).



Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nell'iniezione, all'interno dei vasi portali, vasi nutritivi del fegato, di agenti embolizzanti allo scopo di occludere il vaso stesso. aumentare le possibilità di eseguire una resezione epatica estesa incrementando artificialmente il volume di quella parte di fegato che non deve essere asportata. Il termine scientifico che indica questa crescita è ipertrofia. Questo artificio dovrebbe ridurre le complicanze legate all'insufficienza epatica post-operatoria causata dalla ridotta quantità di fegato residuo dopo l'intervento.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

La riduzione del flusso sanguigno proveniente dalla vena porta ad una metà del fegato provoca l'aumento della quantità di fattori che stimolano la crescita nell'altra metà del fegato, determinandone quindi l'aumento di volume (l'ipertrofia).

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

Si esegue in sala angiografica e ad eseguirla è un Radiologo Interventista.

In anestesia locale, l'accesso al sistema portale viene eseguito sotto guida ecografica al fine di pungere un ramo periferico. L'accesso può essere ottenuto con un approccio controlaterale (cioè puntura del ramo portale sinistro ed embolizzazione dei rami portali di destra) o con un approccio omolaterale (puntura del ramo portale destro per embolizzare rami portali di destra).

Si inserisce attraverso la parete addominale un catetere sottile nella vena porta e se ne studia l'anatomia iniettando mezzo di contrasto. Si identificano quali rami si debbano embolizzare

(chiudere). Se si desidera che cresca di volume il lobo sinistro bisognerà embolizzare i rami di destra, e viceversa. Si posiziona quindi il catetere nei rami prescelti e si inietta il materiale che deve chiudere il vaso. Il tempo necessario per indurre l'ipertrofia è di circa 3-4 settimane. In questo periodo il paziente può tornare a casa e condurre una vita normale. Una volta trascorso questo periodo si esegue una seconda TC addominale con mezzo di contrasto per verificare l'avvenuta crescita.

I materiali raccomandati includono i seguenti:

- Miscele di n-butil-cianoacrilato e Lipiodol

Questo materiale è stato descritto ampiamente mostrando buoni risultati e bassa morbilità. Solitamente si utilizza una miscela di una parte di n-butil-cianoacrilato (NBCA) con una o più parti di lipiodol. La tecnica più comunemente riportata è l'iniezione di piccoli quote (boli) intervallate da un abbondante lavaggio con liquidi non ionici, come il destrano o il glucosio al 5%.

- Microparticelle sferiche

Il loro utilizzo è associato all'embolizzazione con spirali, perlopiù descritto nei lavori nordamericani con risultati superiori alle particelle PVA non sferiche (particelle di alcool polivinilico). Questo metodo sembra efficace come il NBCA (n-butil-cianoacrilato), sebbene non sia mai stato comparato in trial randomizzati. La maggior parte delle equipe inizia con le particelle da 300 - 500 µm e finisce con quelle da 700 - 900 µm. Le spirali sono utilizzate al termine della procedura per consentire una completa occlusione del tronco prossimale. È auspicabile evitare la completa occlusione prossimale ma piuttosto lasciare 1 cm di segmento del ramo portale destro non embolizzato per facilitare la legatura chirurgica al momento della resezione.

- Spirali/Vascular Plug

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 postoperatorie; 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 (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: 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 (TC, Risonanza Magnetica, PET, altro) non presenti nel sistemi informatico interno (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche ai 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. Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante l'intervento, la durata dell'intervento varia da un minimo di un ora ad un massimo di 2 ore, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 2 - 3 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 ore.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dall'intervento, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno 10 giorni.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Questa procedura non ha lo scopo di curare un tumore del fegato, ma è volta a rendere possibile e più sicuro un intervento chirurgico.

Complicanze minori si verificano nel 20-25% dei casi, per lo più caratterizzate da febbre o dolore addominale.

Complicanze maggiori sono infrequenti e includono:

- Infezioni
- Ematomi sottocapsulari
- Emobilia (presenza di sangue nelle vie biliari)
- Trombosi portale (in meno del 2%); non sono riportati casi di morte per trombosi portale.

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

Quando piccoli noduli maligni sono presenti nel lobo non embolizzato, è possibile che queste lesioni crescano più velocemente.

Alcune delle complicanze possono anche rendere non praticabile il previsto intervento di epatectomia.

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.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

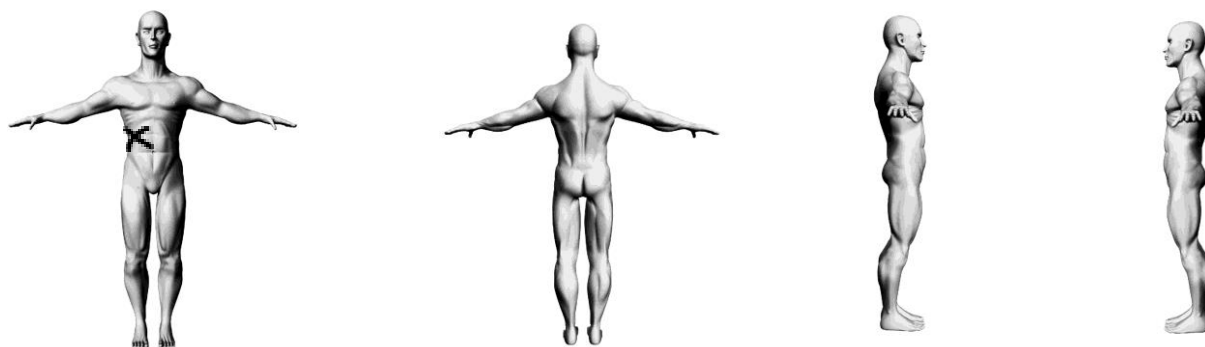
Il paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO.

Lo scopo di questa procedura è rendere più sicuro/possibile un intervento di epatectomia maggiore. Non sottoporsi all'embolizzazione portale può aumentare il rischio di insufficienza epatica post-chirurgica, controindicando spesso l'epatectomia maggiore.

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



12. POSSIBILI ALTERNATIVE

La possibile alternativa è la legatura chirurgica.

13. 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.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _____

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 riportate².

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

rint08 – rev. 21.12.2022

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.