



NOTA INFORMATIVA

EMBOLIZZAZIONE DEI TUMORI OSSEI

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

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 DEI TUMORI OSSEI

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”.

1. CHE COS' È L'EMBOLIZZAZIONE DEI TUMORI OSSEI?

L'embolizzazione arteriosa dei tumori ossei è una procedura percutanea che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nel sopprimere l'apporto vascolare di una neoformazione provocando l'occlusione dei vasi afferenti con conseguente necrosi ischemica della lesione.

Questa procedura, nel trattamento di lesioni benigne ipervascolarizzate, assume un significato curativo ed attualmente è considerata una valida opzione terapeutica.

Nelle lesioni chirurgiche riduce il rischio emorragico intra-operatorio e può migliorare i risultati della chirurgia.

L'embolizzazione con significato palliativo ha prevalentemente lo scopo di controllare la sintomatologia dolorosa.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

L'indicazione all'embolizzazione viene posta dopo una corretta valutazione diagnostica della neoformazione che ci consentirà di definirne la morfologia, le dimensioni ed i rapporti con le strutture adiacenti.

L'embolizzazione arteriosa nel trattamento dei tumori e delle lesioni pseudo-tumorali dell'osso e delle parti molli si prefigge di arrestare la crescita della lesione, facilitare un eventuale intervento chirurgico, diminuire il dolore, controllare una eventuale emorragia intra-operatoria del tumore, eventualmente stimolare una risposta immune 'smascherando' mediante la necrosi parte degli antigeni del tumore.

L'embolizzazione curativa si utilizza nel trattamento di tutte quelle lesioni benigne, pseudo-tumorali ed a bassa malignità come le cisti aneurismatiche, gli angiomi ed emangioendoteliomi con lo scopo di guarire le suddette lesioni.

L'embolizzazione adiuvante volta a facilitare il trattamento chirurgico di lesioni benigne e maligne localmente aggressive come ad esempio le metastasi ossee.

La fase preoperatoria prevede una diminuzione del sanguinamento durante l'intervento chirurgico e la riduzione dimensionale della lesione definendo meglio il confine tumore-tessuto circostante, così da rendere più agevole la resezione chirurgica.

In fase post-operatoria la procedura è utile per il controllo di eventuali emorragie e completare i risultati della chirurgia.

L'embolizzazione palliativa è indicata nel trattamento delle lesioni non chirurgiche.

Essa ha prevalentemente lo scopo di controllare l'aggressività della lesione e la sintomatologia dolorosa, peraltro talvolta facilita la ristrutturazione ossea dei segmenti riducendo il rischio di fratture patologiche che rappresentano una grave complicanza.

L'effetto antalgico è strettamente correlato alla necrosi ischemica che determina sia una riduzione delle dimensioni del tumore con conseguente minor compressione sul periostio le cui fibre

sarebbero responsabili del dolore, sia un rallentamento dei processi di osteolisi neoplastica e minor rischio di frattura patologica.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI EMBOLIZZAZIONE DEI TUMORI OSSEI?

L'embolizzazione consiste nell'occlusione vascolare selettiva, mediante particelle embolizzanti, dei vasi lesionali che riforniscono la massa tumorale con conseguente ischemia ed atrofia della stessa.

Il trattamento dei tumori ossei richiede un'assoluta sterilità.

È possibile somministrare antibiotici endovena il giorno dell'intervento per prevenire infezioni.

La procedura avviene in una sala dedicata, la sala angiografica, contenente sia l'apparecchio angiografico digitale, sia il monitor e tutto il necessario per il controllo dei parametri vitali della Paziente.

È prevista un'anestesia locale a livello dell'accesso arterioso percutaneo ed in alcuni casi si esegue anche una sedazione per via endovenosa.

Mediante puntura dell'arteria d'accesso si esegue il posizionamento di un introduttore vascolare, poi con un catetere diagnostico si procede alla preliminare arteriografia della regione al fine di evidenziare la vascolarizzazione patologica della lesione.

La visualizzazione delle arterie afferenti alla neoplasia è resa possibile mediante l'utilizzo di un apparecchio radiologico che emette raggi X con controllo delle dosi e l'iniezione di mezzo di contrasto intravascolare ottenendo una precisa valutazione del tipo e grado di vascolarizzazione della lesione.

Dalle immagini angiografiche ottenute attraverso software dedicati, se emerge la fattibilità della procedura, si può procedere ad effettuare il successivo

cateterismo superselettivo, così da poter iniettare le particelle embolizzanti in maniera selettiva e bloccare l'afflusso di sangue al fine di determinare l'ischemia della massa tumorale.

Al termine viene sfilato l'introduttore vascolare e posizionato un sistema di chiusura e/o effettuata una compressione manuale nel punto dell'accesso arterioso fino a completo controllo dell'emostasi.

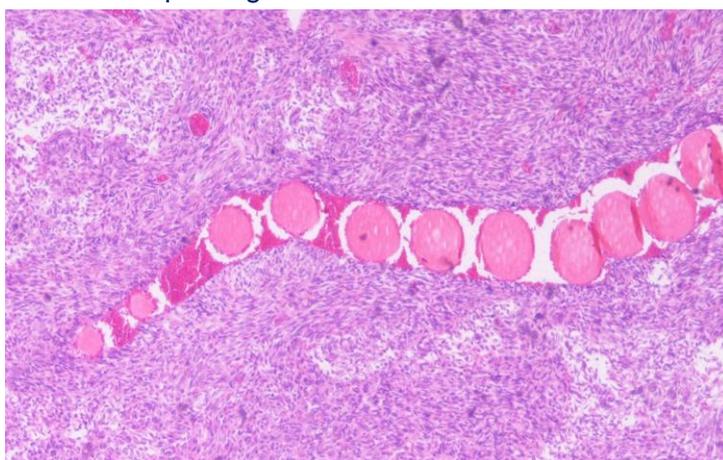
La procedura può essere ripetuta anche più volte a distanza di tempo.

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 post-procedurali; 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 anestesiologicalo: 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, RM, altro) non presenti nei 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 alle 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: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala angiografica.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata della la durata della procedura varia da un minimo di 30 minuti 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 1 – 3 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Si consiglia al paziente la posizione supina a letto per almeno 12 ore, così da favorire la naturale chiusura dell'accesso arterioso praticato per l'intervento. Il radiologo interventista che ha eseguito l'intervento può disporre, precauzionalmente, un periodo di riposo a letto più lungo.

Dopo un ricovero ordinario di almeno due notti il paziente viene dimesso e può fare così ritorno alla propria abitazione accompagnato da persona di Sua fiducia.

Il caso di un'embolizzazione pre-operatoria, il paziente verrà dimesso dopo l'intervento chirurgico programmato e secondo le indicazioni del chirurgo di riferimento.

Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro presenza e pronta disponibilità per le prime 24 ore.

Viene definita risposta clinica, una riduzione della sintomatologia dolorosa e dell'impiego di analgesici maggiore o uguale al 50%. La risposta dal punto di vista diagnostico verrà studiata mediante successive indagini diagnostiche (TC o RM) valutando il volume tumorale, l'ossificazione e la comparsa di aree di necrosi a livello dell'area tumorale.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Come altre embolizzazioni viscerali, può causare nausea, vomito, febbre senza infezione, aumento del dolore a livello del sito dell'embolizzazione per 2-3 giorni, definita come sindrome post-embolizzazione. In genere, se lieve non richiede trattamento di nessun tipo.

Le parestesie transitorie potrebbero essere considerate come eventi avversi e non come una vera e propria complicanza post-embolizzazione.

Esistono le complicanze legate alla tecnica dell'accesso percutaneo (ematoma, pseudoaneurismi o fistole artero-venose nella sede della puntura) e quelle legate alle reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.

Poi ci sono le complicanze maggiori legate all'embolizzazione non-target: l'iniezione accidentale e non desiderata delle particelle embolizzanti in altri rami arteriosi può comportare l'ischemia di territori, adiacenti o distanti, in cui non era programmata l'embolizzazione.

Questo può determinare una grossa perdita tissutale e può associarsi al rischio di paralisi, necrosi cutanea, sottocutanea e muscolare.

Queste evenienze sono riportate in letteratura in una percentuale molto bassa e sono evitabili utilizzando accurati controlli angiografici selettivi dei territori vascolari, che saranno poi sede dell'embolizzazione.

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 verificare un dolore post-procedurale significativo.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale e mediante assistenza anestesiológica.

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

La paziente che notasse anomalie a livello della sede trattata o segni e sintomi generali (dolore, astenia, febbre) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe di Radiologia Interventistica che aveva eseguito l'intervento.

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

10. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Le terapie locali per il controllo tumorale a livello osseo, quali l'embolizzazione, rappresentano risorse preziose per preservare la qualità di vita del paziente.

Le opzioni terapeutiche nei casi di malattia ossea metastatica hanno in genere una finalità palliativa. Le tecniche di embolizzazione pre-operatoria e di embolizzazione seriale, che impiegano differenti agenti embolici, possono essere impiegate nel trattamento primario o adiuvante la chirurgia o la radioterapia proprio per i pazienti con malattia ossea metastatica.

Poiché la maggior parte delle metastasi ossee sono caratterizzate da un'ipervascolarizzazione, tutti i pazienti dovrebbero essere considerati come appropriati candidati per l'esecuzione di tale procedura, che può essere espletata con successo in più del 90% dei casi.

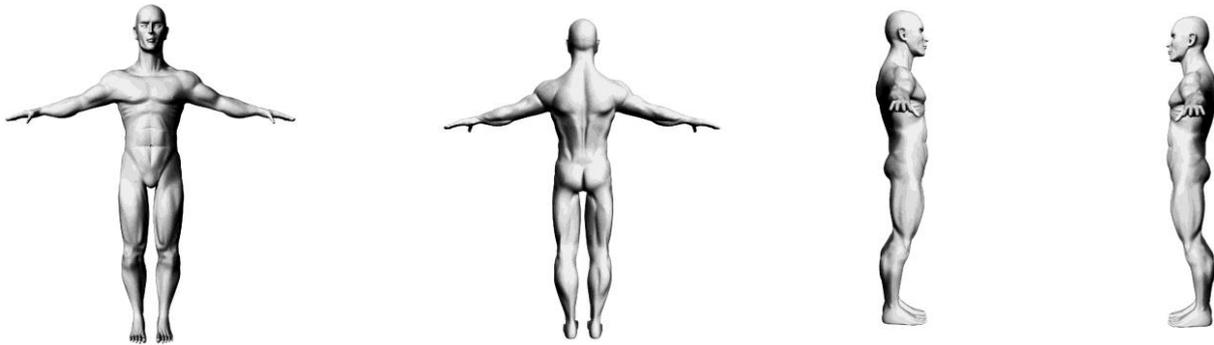
Il periodo di tempo libero dalla sintomatologia dolorosa può durare da 1 a 9 mesi; dopo tale intervallo, una ripetizione dell'embolizzazione è sicura e si può rendere necessaria. In linea con la letteratura, però, l'aspettativa di vita non è influenzata dall'embolizzazione e, d'altra parte, l'embolizzazione stessa non sembra migliorare la sopravvivenza dei pazienti con tumori ossei maligni.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Persistenza della sintomatologia dolorosa legata alla massa tumorale ossea con conseguenti limitazioni nelle normali attività quotidiane del Paziente e riduzione della qualità di vita.

In particolare per l'embolizzazione pre-operatoria, se non eseguita, può aumentare il rischio di sanguinamento durante l'intervento chirurgico.

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



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

Exeresi chirurgica, terapia radio-chemioterapica.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base.

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.) _____

2.) _____

3.) _____

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**

RINT10 – rev. 21.12.2022

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