



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

NOTA INFORMATIVA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS- ARTERIOSA (TACE)

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

RINT15- 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.

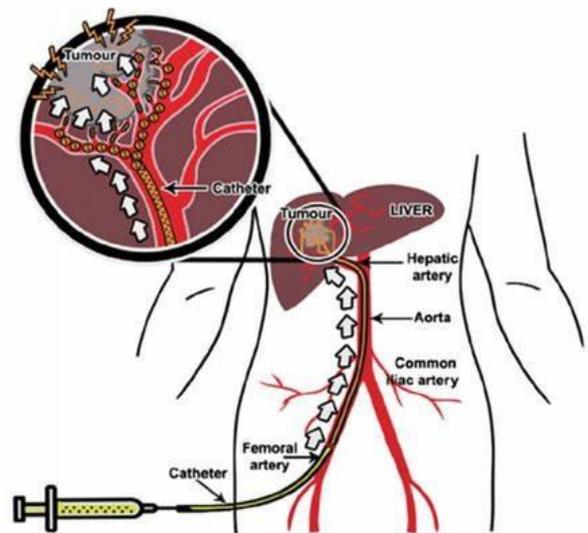
INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS-ARTERIOSA (TACE)

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 LA CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS ARTERIOSA (TACE)

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e prevede l'iniezione, all'interno del vaso arterioso che nutre una lesione tumorale epatica, di un agente embolizzante associato ad un farmaco chemioterapico.

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.



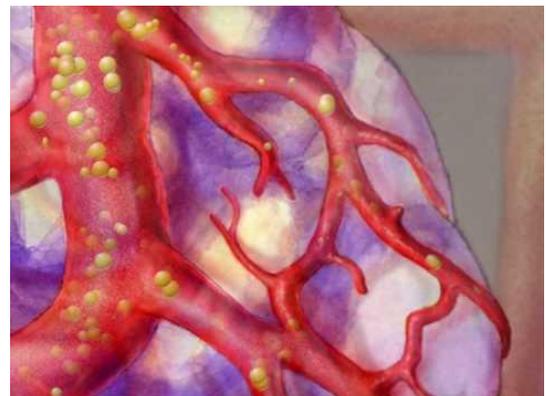
2. A COSA SERVE?

La chemioembolizzazione trans arteriosa (TACE) in caso di lesioni epatiche con determinate caratteristiche, associa all'iniezione di agenti embolizzanti, che hanno la funzione fondamentale di ridurre l'apporto vascolare, anche l'azione di un farmaco chemioterapico che viene iniettato contestualmente, questo si concentra nella lesione tumorale da trattare allo scopo di potenziare la risposta terapeutica, arrestando la crescita tumorale.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI TACE?

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 dal braccio) con 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).

Si utilizzano embolizzanti inerti su cui lega un chemioterapico (abituamente Doxorubicina) che viene rilasciato nei giorni successivi, o una miscela di farmaci chemioterapici mescolata ad olio iodato (Lipiodol) 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 (Spongostan). Se necessario durante la procedura potranno essere somministrati farmaci volti ad alleviare la sintomatologia dolorosa.



4. QUALI SONO I BENEFICI?

La procedura permette nella maggior parte dei casi un controllo locale del tumore soprattutto se monofocale e del diametro massimo < 5 cm. Negli altri casi dipende dalla biologia del tumore e dal numero delle lesioni. Nel caso dell'epatocarcinoma inoltre la prognosi è condizionata dalla cirrosi mentre.

5. 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) 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 prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è avviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

6. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante l'intervento, la durata dell'intervento 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.

7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Al termine della procedura con anestesia locale o locoregionale, il paziente dovrà rimanere allattato fino al giorno dopo soprattutto se la procedura sarà stata effettuata con approccio trans-

femorale. Nel caso dell'accesso attraverso un'arteria del braccio il paziente potrà deambulare dopo 4-6 ore.

La sede corrispondente al lato operato può, per alcune ore successive l'intervento, presentare minore sensibilità al tatto.

Ciò è assolutamente normale ed è conseguente all'anestesia praticata.

Nei giorni successive potrebbe presentarsi il quadro clinico denominato "sindrome post-embolizzazione" caratterizzata principalmente da una febbre serotina con brividi leggeri.

La ripresa dell'attività fisica dovrà avvenire il più presto possibile, anche se in modo graduale.

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 5-6 settimane.

In casi previsti e protocollati è prevista una terapia antibiotica di 7 gg.

8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Si tratta di un trattamento mini-invasivo generalmente effettuato in una fase di malattia che non prevede il ricorso ad altre terapie quali la chirurgia o la termoablazione.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Le complicanze riportate sono rare, possono essere:

- Dolore nella sede del trattamento
- Febbre
- Ematomi nella sede della puntura
- Dissezione/trombosi dell'arteria cateterizzata
- Possibili emorragie, specie se ci sono patologie della coagulazione
- Danno delle vie biliari e della colecisti
- Crisi vagale (bradicardia, calo pressorio, sudorazione)
- Ascessualizzazione

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

In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlati alle condizioni generali gravi del paziente.

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

10. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, nausea, 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.

11. 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 (febbre, ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

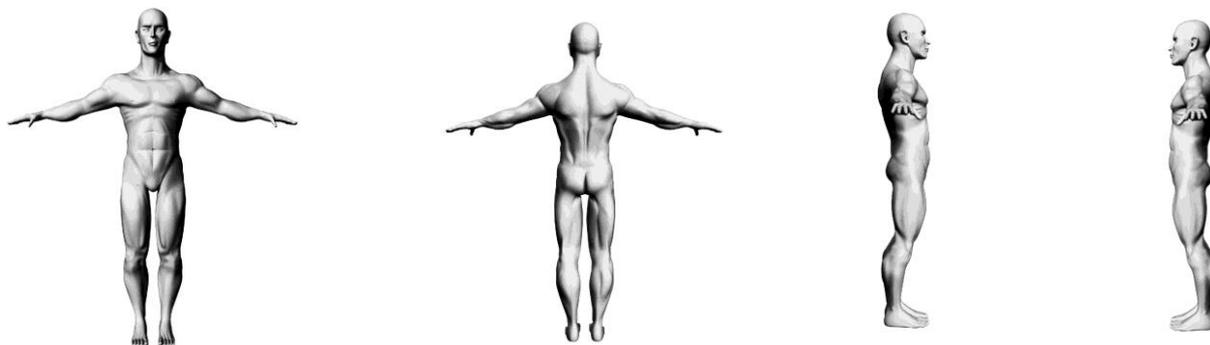
In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

La scelta del trattamento nella maggior parte dei casi è frutto di una decisione multidisciplinare effettuata con chirurghi, radioterapisti, oncologi ed epatologi.

La mancata effettuazione della procedura può comportare una progressione di malattia.

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



15. 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.

16. POSSIBILI ALTERNATIVE

Trattamenti di termoablazione, SBRT e terapia sistemica.

17. GLOSSARIO

c-TACE: chemioembolizzazione convenzionale

DEB-TACE: chemioembolizzazione con particelle precaricate

RF: Radiofrequenza

MWA: Microonde

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**

RINT15 – 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.