

NOTA INFORMATIVA

ABLAZIONE PERCUTANEA

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

RINT19 – rev.12.01.2024

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?

☐ SÌ ☐ 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?

☐ SÌ ☐ 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 ABLAZIONE PERCUTANEA

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'ABLAZIONE PERCUTANEA?

L'ablazione percutanea rappresenta un'avanzata metodica della radiologia interventistica oncologica, finalizzata al trattamento di specifiche neoplasie. Durante l'intervento, il medico radiologo interventista, guidato dall'ecografia o dalla tomografia computerizzata (TC), inserisce con estrema precisione, guidato dalle immagini radiologiche, un ago sottile o una sonda attraverso la cute, raggiungendo direttamente il tessuto tumorale da distruggere. Una volta posizionato correttamente, l'ago rilascia energia termica mirata per riscaldare (termoablazione a radiofrequenze o RFA, termoablazione a micro-onde o MWA) o congelare (crioablazione o CRA) le cellule cancerose, distruggendole selettivamente e limitando al minimo l'impatto sui tessuti sani limitrofi.

Questo processo, oltre a essere generalmente meno doloroso, consente un recupero post-procedurale più celere rispetto agli interventi chirurgici convenzionali. È essenziale consultare il medico curante per valutare se la termoablazione percutanea rappresenti la strategia terapeutica più congrua alle proprie condizioni cliniche.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

In presenza di una diagnosi di determinate neoplasie, l'ablazione percutanea si configura come un'opzione terapeutica d'avanguardia e può rappresentare una soluzione curativa particolarmente vantaggiosa, specialmente in quelle situazioni in cui la chirurgia si associa a rischi notevoli per l'incolumità dei pazienti. Questa metodica, integrata nel contesto di un trattamento oncologico multidisciplinare, offre la possibilità di eradicare/controllare localmente il tumore con tecniche percutanee minimamente invasive, assicurando tempi di recupero ridotti. In specifiche circostanze, ad esempio in casi di tumori benigni ossei o di piccole neoplasie epatiche, la termoablazione può raggiungere risultati terapeutici paragonabili a quelli chirurgici, diminuendo al tempo stesso i rischi connessi all'intervento tradizionale.

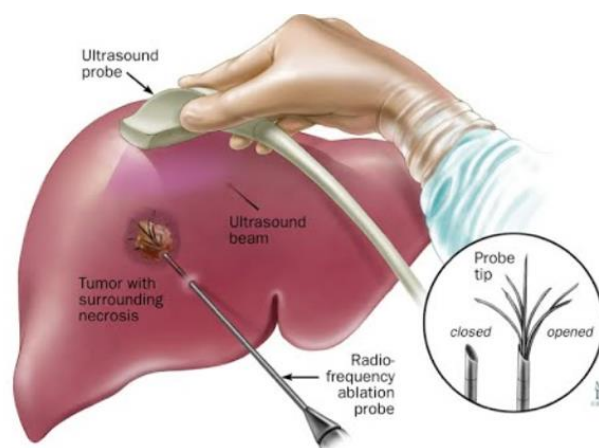
3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA?

Preliminarmente verranno acquisite una serie di immagini radiologiche (ecografiche e/o TC) per valutare e calibrare al meglio il percorso da effettuare con la/e sonda/e d'ablazione.

Il paziente, vigile, dovrà collaborare con il medico seguendo le indicazioni in merito alla posizione da mantenere durante la procedura. Dopo aver raggiunto la posizione più appropriata ai fini dell'esecuzione della procedura e aver ricevuto l'anestetico (anestesia locale e/o sedazione vigile), si procederà con l'inserimento dell'ago o della sonda.

Una volta confermata la posizione corretta dell'ago o della sonda viene erogato il trattamento locoregionale. I tempi dei trattamenti dipendono dal tipo di tecnica utilizzata e dal tipo di lesione da trattare: si va in media dai 5-10 minuti delle termoablazioni a radiofrequenza e microonde, ai 20-40 minuti della crioablazione.

Al termine della procedura, l'ago o gli aghi o la sonda verranno rimossi e verrà applicata pressione sul sito di inserimento. L'apertura nella pelle verrà coperta con un cerotto ed è normalmente troppo piccola per necessitare di punti di sutura.



4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 6 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia farmacologica abituale.

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 occorre portare con sé:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (non più di 30 giorni prima);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (eseguito non più di 30 giorni prima);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat di Radiologia Interventistica per conferma della procedura;
- Portare con sé esami precedenti (TC, RM, PET, altro) non presenti nei sistemi informatici interni;
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** e 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 evitabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

PRESENTARSI A DIGIUNO DA CIBI E LIQUIDI DA ALMENO 6 ORE

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata dell'intervento varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 1 ora e 30 minuti, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento). Dopo l'esecuzione della procedura il paziente dovrà mantenere una posizione obbligata a letto per circa 12 ore e rimanere ricoverato per almeno una notte (salvo altre necessità per eventuali complicanze).

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

La fase post-procedura è fondamentale per garantire una pronta e sicura ripresa del paziente.

Passate tre ore dalla procedura, verrà effettuato un prelievo ematico per verificare eventuali complicanze (es. anemizzazione per un sanguinamento). Effettuato il prelievo ematico, il paziente potrà riprendere ad alimentarsi. Successivamente alle 12 ore dal termine della procedura, il paziente potrà cambiare posizione ed alzarsi dal letto. In assenza di complicanze, il paziente verrà dimesso per far ritorno alla propria abitazione il giorno successivo alla procedura.

È comune avvertire un certo disagio nei giorni immediatamente successivi alla procedura, solitamente di entità lieve. Circa un paziente su quattro potrebbe sperimentare sintomi simil-influenzali, come leggera febbre e calo di energia, che generalmente si risolvono in meno di 5 giorni e possono essere gestiti con paracetamolo al bisogno, secondo le indicazioni dello staff medico.

È possibile anche che venga indicata una terapia antibiotica da continuare per almeno una settimana dopo l'esecuzione della procedura ablativa. Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro assistenza nonché la pronta disponibilità per l'intera durata della degenza. La sede corrispondente al lato operato può, per alcune ore successive all'intervento, presentare minore sensibilità al tatto. Ciò è assolutamente normale ed è conseguente all'anestesia praticata.

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 2 settimane.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Le complicanze associate all'ablazione, sebbene generalmente rare, possono variare a seconda della localizzazione e del tipo di tumore trattato. Ecco un elenco delle possibili complicanze maggiori e delle problematiche correlate alla procedura:

- Sanguinamento: una delle complicanze più comuni, il rischio di sanguinamento è relativamente basso ma può variare in base alla sede della lesione da trattare.
- Infezione: il rischio di infezione è minimo data la ridotta invasività della procedura, e una corretta asepsi e la somministrazione di antibiotici profilattici sono standard per minimizzare ulteriormente questo rischio.
- Dolore: il malessere post-procedurale è tipico, ma di solito è controllabile con farmaci antidolorifici come il paracetamolo.
- Lesioni a organi adiacenti: la lesione accidentale di organi vicini al tumore, come l'intestino, i dotti biliari o il polmone, è una possibile complicanza, ma l'uso di immagini ecografiche o TAC come guida, mira a minimizzare questo rischio.
- Sintomi simil-influenzali: una piccola percentuale di pazienti può sviluppare febbre e malessere post-intervento, sintomi generalmente transitori.
- Ustioni cutanee: possono verificarsi a causa delle piastre di messa a terra durante la procedura di RFA ad esempio o causate dalle criosonde della CRA, ma sono estremamente rare.
- Recidiva del tumore: esiste una possibilità che il tumore possa residuare, la cui probabilità è spesso paragonabile o talvolta superiore rispetto alla chirurgia.
- Pneumotorace: nel caso di ablazione polmonare, può verificarsi l'introduzione di aria nello spazio pleurico, potenzialmente causando il collasso del polmone.
- Danno ai nervi o frattura ossea: particolarmente nel trattamento di tumori ossei, ci può essere un rischio di danno ai nervi circostanti o frattura dell'osso trattato.

È importante discutere con il proprio specialista la probabilità di queste complicanze nel contesto specifico del proprio caso, per avere un quadro chiaro dei rischi prima di procedere con la termoablazione. Inoltre, è essenziale seguire tutte le indicazioni del team medico nel periodo post-

procedura per ridurre il rischio di complicanze e garantire il miglior esito possibile.

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi. Alcune complicanze insorte possono prolungare il ricovero del paziente. Buona parte delle complicanze post-procedura ablative sono comunque gestibili mediante ulteriore procedura di radiologia interventistica e/o chirurgica.

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 riscontra beneficio alla terapia in corso; in caso contrario la terapia, verrà rivista ed eventualmente modificata.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre, etc.) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe che aveva eseguito l'intervento. In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

L'ablazione è meno invasiva della chirurgia e può offrire benefici curativi o palliativi simili alla chirurgia nei casi correttamente selezionati.

Non essendo necessaria un'incisione chirurgica, il tempo di recupero è inferiore e il disagio di solito è minimo.

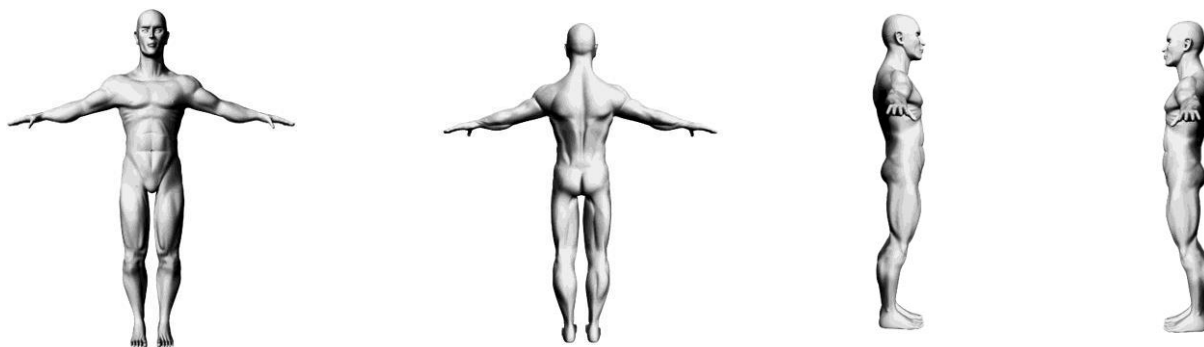
Poiché l'ablazione consente di preservare una maggiore quantità di tessuto normale, la funzionalità dell'organo coinvolto (fegato, rene, polmone) è meglio conservata. Questo vantaggio si contrappone in termini di probabilità di recidiva del tumore. Questa può essere maggiore o simile a quella dopo l'intervento chirurgico. Chiedete al vostro specialista quali sono le probabilità di successo attese della procedura nel controllare il vostro tumore, poiché queste variano a seconda del tipo, delle dimensioni e della localizzazione dei tumori. Gli svantaggi sono correlati alla possibilità che il trattamento non sia del tutto sufficiente per un controllo locale di malattia o del dolore in caso di terapie con finalità palliativa. C'è però sempre la possibilità di poter ripetere nuovamente il trattamento locoregionale.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Rifiutare l'ablazione o non procedere con questa tecnica significa escludere un'opzione di trattamento mininvasivo per una patologia oncologica, rinunciando così a un approccio terapeutico potenzialmente efficace. È cruciale considerare che le decisioni relative alla gestione di un tumore sono il risultato di una valutazione complessiva, che coinvolge un team multidisciplinare di specialisti. Il trattamento ablativo è spesso parte integrante di un piano di cura più ampio, mirato a ottimizzare i risultati terapeutici e a personalizzare l'assistenza in base alle specifiche necessità del paziente.

Non intraprendere l'ablazione, quando indicata, può portare a una progressione incontrollata della malattia, con possibili aggravamenti rapidi e significativi dello stato di salute. La crescita tumorale non trattata può compromettere la funzione degli organi interessati e può causare sintomi più severi. Inoltre, può limitare l'efficacia di altri trattamenti potenzialmente disponibili in seguito, complicando così l'intero percorso terapeutico.

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



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

Ogni caso viene valutato in accordo con il medico curante di riferimento (oncologo, radioterapista, chirurgo) per definire il trattamento più appropriato ed eventuali altre terapie (terapie sistemiche, chirurgia, radioterapia). Se viene proposta l'ablazione, questo è il risultato di una decisione collegiale per dare al paziente il migliore iter terapeutico. Le alternative sarebbero evidentemente meno vantaggiose.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo di un'ablazione percutanea è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della zona da trattare.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning pre-procedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

Comunque, le probabilità di successo del trattamento sono molto elevate, se eseguito in un centro con vasta esperienza.

15. GLOSSARIO

- **RFA**: termoablazione a radiofrequenze
- **MWA**: termoablazione a micro-onde
- **CRA**: crioablazione
- **TC**: tomografia computerizzata

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**

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.