

## UOC Radiologia Mestre

# Consenso informato alla chemioembolizzazione epatica

### CHE COSA E'?

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e prevede l'iniezione, all'interno del vaso arterioso che alimenta una lesione tumorale, 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.

### 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.

### COME SI EFFETTUA?

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), 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 si lega un chemioterapico (abituamente Doxorubicina) che viene rilasciato nei giorni successivi, o una miscela di farmaci chemioterapici miscelata ad olio iodato (Lipiodol) che si fissa nella lesione, permettendo la concentrazione dei 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 al fine di alleviare la sintomatologia dolorosa.

#### **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti; possono consistere in:

- nausea, malessere generale, prurito o orticaria;
- vomito, orticaria diffusa, edema del volto e della laringe con difficoltà respiratorie, broncospasmo;
- shock ipotensivo, edema polmonare, arresto respiratorio e cardiaco, convulsioni;
- ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena), dissezione o rottura dell'arteria a livello del sito di puntura con possibile embolia periferica;
- insufficienza epatica, spesso transitoria;
- ascesso epatico;
- migrazione del materiale embolizzante in arterie che irrorano altre strutture, con sviluppo di

complicanze ischemiche (colecistite, pancreatite) o trombosi portale in presenza di fistole artero-portali intratumorali, non rilevabili durante l'angiografia;

- lesioni al sistema biliare con sviluppo di stenosi post-infiammatorie.

E' altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili, non segnalati (generalmente di lieve-media entità) e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati a causa di patologie concomitanti e/o di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici, etc).

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

In situazioni del tutto eccezionali, sono riportati in letteratura scientifica casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del Paziente.

#### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete), ad eccezione di terapie anticoagulanti per le quali è necessario contattare preventivamente il proprio Medico Curante.

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

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso, il Paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.

#### **ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE SUDETTA**

Il/la sottoscritto/a nato/a il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore \_\_\_\_\_

(2) in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_

informato/a dal Radiologo Dr. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente CHEMIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA  
TRANS-ARTERIOSA;

reso/a consapevole:

- sul parere del Sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto  
rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;

- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza  
pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere i risultati ricercati con questa procedura;

- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e/o permanenti) e per la vita;

presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto;

valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto  
sopra sinteticamente riportato:

**accetto** l'indagine proposta                       **rifiuto** l'indagine proposta.

Medico Radiologo \_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

SI

NO

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligato/a ad effettuare l'esame; alternativamente il Medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il Suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal Decreto Legislativo 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti in materia di protezione dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_