

Dipartimento di Oncologia Radioterapica e di Diagnostica per immagini

**STRUTTURA OPERATIVA DI RADIOLOGIA**

Direttore: dr. Luca Balestreri

Segreteria direttore 0434 – 659570

Segreteria appuntamenti Tac – Risonanza Magnetica tel.: 0434-659650 dalle 13:00 alle 15:30

Fax: 0434 – 659505

e-mail: [radiologia@cro.it](mailto:radiologia@cro.it)

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS ARTERIOSA (TACE)**

**CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e prevede l'iniezione, all'interno del vaso arterioso che nutre 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 irroro 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 (Spongel). Se necessario durante la procedura potranno essere somministrati farmaci volti ad alleviare la sintomatologia dolorosa.

**COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti, possono essere:

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.

Le sostanze/particelle iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti o a distanza

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, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici etc).

L'equipe e' 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 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). 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**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

Informato/a dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS ARTERIOSA (TACE).

**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 l'informazione ricercata con questo esame.;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

**Preso 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 obbligata/o 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 D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento 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 \_\_\_\_\_