

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario/terapeutico** definito:

**EMBOLIZZAZIONE O
TACE
(Trans Arterial Chemo Embolization)**

La **informiamo** che con il termine di **embolizzazione** o **tace** si intende un esame diagnostico realizzato mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) in una arteria, necessario per raggiungere il distretto vascolare interessato (angiografia).

Normalmente, si inserisce il catetere nell'arteria femorale (situata all'inguine) o, più raramente, nell'arteria radiale (al polso), nell'arteria brachiale (alla piega del gomito) o nell'arteria ascellare o, in casi particolari, possono essere utilizzati altri accessi vascolari.

Questi sondini vengono poi fatti avanzare fino a raggiungere le strutture da studiare. L'iniezione del mezzo di contrasto consente di determinare l'opacizzazione dei distretti vascolari, permettendo di distinguere con maggiore chiarezza le strutture anatomiche normali (organi e vasi) da quelle malate, grazie all'impiego di *Raggi X*.

La **informiamo** che l'Embolizzazione trans arteriosa è una procedura comunemente utilizzata per il trattamento pre-chirurgico (terapia adiuvante) di alcuni tumori benigni o maligni.

La procedura induce una riduzione dimensionale della lesione che ne può sia facilitare l'asportazione chirurgica sia, nei casi di non indicazione all'intervento, determinare un semplice controllo volumetrico della lesione stessa rallentandone o addirittura fermandone la crescita fino alla induzione di necrosi locale. In molti casi l'embolizzazione è infatti in grado di controllare l'eventuale sanguinamento perioperatorio più facilmente rispetto alla chirurgia tradizionale. Inoltre, è in genere meno invasiva, un fattore importante in situazioni in cui si prospetta un intervento chirurgico rischioso per il paziente consentendo una riduzione della perdita ematica durante il successivo intervento chirurgico.

La **informiamo** che la **TACE**, utilizzando gli stessi principi e procedure della embolizzazione trans arteriosa, è comunemente utilizzata per il trattamento terapeutico dei tumori epatici sia primitivi che metastatici attraverso la somministrazione locoregionale di agenti embolizzanti veicolanti chemioterapici specifici per la patologia da trattare.

La **informiamo** che il medico che La segue ha ritenuto opportuno richiedere di sottoporLa alla procedura di Embolizzazione o TACE per la sua patologia neoplastica. Si tratta di una procedura comunque complessa che viene effettuata spingendosi tramite un piccolo catetere, fino all'arteria che rifornisce di sangue la zona da escludere dalla vascolarizzazione.

Quest'ultima viene esclusa mediante l'introduzione, attraverso il catetere, di sostanze in grado di chiudere il vaso come particelle embolizzanti in vari materiali (alcool polivinilico, hydrogel ecc) o della colla acrilica biocompatibile (nel caso delle malformazioni vascolari) o delle piccole spirali metalliche.

La **informiamo** che queste procedure sono estremamente delicate e complesse e comportano qualche rischio legato all'involontaria occlusione di vasi non oggetto del trattamento (con possibilità di lesioni neurologiche temporanee o permanenti).

La informiamo che l'Embolizzazione e/o la TACE è indicata in una varietà di situazioni cliniche, tra cui:

- tumori del fegato o altri tumori ipervascolarizzati.

La **informiamo** che i fattori di rischio per possibili complicanze includono:

- sottostanti patologie cardio-vascolari;
- lesioni vascolari multiple;
- precedente intervento chirurgico nei vasi sanguigni o nella zona di trattamento;
- disturbi di coagulazione del sangue;
- scarsa funzionalità epatica e renale o cirrosi avanzata.

La **informiamo** che possono insorgere effetti collaterali a seguito del trattamento. Questi sono abbastanza comuni e consistono in:

- nausea,
- vomito,
- dolori epigastrici (area dello stomaco) ed in ipocondrio destro (area del fegato) che compaiono in genere nella prima giornata e recedono dopo 24-48 H e vengono comunque trattati con farmaci opportuni,
- febbre che compare solitamente entro i primi 3-4 giorni. Quest'ultima, secondaria alla necrosi della lesione, che può durare anche per 7-10 giorni, non è di natura infettiva e viene generalmente ed efficacemente trattata con antipiretici ed antibiotici al fine di prevenire una sovrainfezione batterica.
- "sindrome da post-embolizzazione" che è una condizione dovuta ad un comune effetto indesiderato della procedura. I sintomi comprendono il dolore, febbre, vomito, nausea ed inappetenza. Questi sintomi di solito si risolvono entro 1 settimana.

La **informiamo** che una comune complicanza minore dell'embolizzazione è la comparsa di ecchimosi.

La **informiamo** che per il **recupero dopo la procedura di embolizzazione – chemioembolizzazione**, dopo l'esame può essere raccomandata dal Medico la permanenza a letto anche per 12/24 ore. In ogni caso, allo scopo di evitare la comparsa di ematomi e stravasi di sangue, è molto importante che il paziente segua scrupolosamente tutte le indicazioni dei Medici.

Il tempo di recupero dipende dalla condizione clinica sottostante del paziente, ma può variare da 4 ore di riposo ed osservazione fino a settimane di ricovero ospedaliero. Per alcuni pazienti può essere necessaria una terapia anti-dolorifica nei giorni successivi alla procedura.

La **informiamo** sui benefici della procedura di embolizzazione- chemioembolizzazione:

L'angiografia permette di documentare con chiarezza l'anatomia vascolare e, pertanto, di evidenziare con grande precisione una eventuale patologia. Tali informazioni permettono di pianificare in modo preciso la terapia a Lei più adatta: chirurgica o interventistica.

L'Embolizzazione e la Chemioembolizzazione vengono eseguite a scopo terapeutico, contestualmente all'angiografia.

Nella embolizzazione vascolare terapeutica si introducono nei vasi, allo scopo di occluderli definitivamente o temporaneamente, particolari materiali e/o sostanze (particelle di materiali vari, spirali metalliche, farmaci sclerosanti, alcool etilico, colle cianoacriliche, ecc.) scelte in base alle caratteristiche delle lesioni da trattare per ottenere l'effetto terapeutico desiderato di controllo del volume del tumore.

Nella TACE (più frequentemente impiegata nel trattamento di lesioni epatiche), si iniettano nella arteria farmaci chemioterapici, olio iodato (che proprio per la sua oleosità si fissa nella lesione prolungando così di settimane il "contatto" con il chemioterapico al fine di ottenere l'effetto terapeutico desiderato); normalmente l'intervento viene completato iniettando frammenti di Spongostan (spugna) o altro materiale adatto per ostruire temporaneamente il vaso.

In altri casi si iniettano particelle embolizzanti non riassorbibili che veicolando al proprio interno farmaci chemioterapici specifici, li depositano all'interno del tumore.

La **informiamo** sulla probabilità di successo e sui rischi della procedura di embolizzazione – chemioembolizzazione:

Le percentuali di successo tecnico variano dal 75% al 95%, a seconda del tipo di procedura.

In tutti i casi di embolizzazione e chemioembolizzazione, valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia (MOD 06_DM-RAD IRE_INTERVENTISTICA_ANGIOGRAFIA).

In particolare:

- nella embolizzazione le sostanze iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente

dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti o a distanza, come un infarto dei tessuti circostanti, un infarto intestinale, ulcerazioni cutanee o lesioni nervose. Tali lesioni sono generalmente di modesta entità e reversibili, ma in casi più rari possono comportare gravi danni funzionali e/o estetici anche permanenti e richiedere, a volte, interventi chirurgici riparativi;

- nella TACE (oltre ai suddetti) si possono verificare reazioni ai farmaci ed alle sostanze iniettate, generalmente costituite da dolore e febbre di intensità e durata assai variabile (da poche ore ad alcuni giorni), alterazioni della funzionalità epatica, alterazioni del rapporto delle cellule che compongono il sangue (con conseguente anemia, ipopiastrinemia, leucopenia), infezioni, colecistiti, insufficienza epatica, rottura del tumore, infezione epatica ed formazione di ascesso a livello della lesione. Queste complicazioni, sono generalmente di modesta entità e reversibili; in casi rarissimi possono insorgere insufficienza epatica o embolia polmonare potenzialmente mortali, nonostante i provvedimenti terapeutici adottati. Eccezionale è la perdita dei capelli.

La **informiamo** che:

- l'alternativa all'embolizzazione è l'intervento chirurgico, di cui a volte la stessa embolizzazione è il primo tempo (pre-operatorio) o il completamento post-operatorio;
- la chemioembolizzazione è, invece, riservata quasi sempre a casi non trattabili con la terapia chirurgica o con la radiofrequenza e pertanto, l'alternativa alla chemioembolizzazione è, almeno nel caso di lesioni epatiche, quasi sempre la terapia medica, che non è dimostrato abbia risultati clinici sufficientemente validi.

La **informiamo**, inoltre che sono molto rari i casi di morte riferiti in letteratura conseguenti nelle manovre interventistiche con Embolizzazione o TACE.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/___