

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	<p>MODULO</p> <p>Scheda informativa e questionario anamnestico</p> <p>TACE / TARE (SIRT)</p>	<p>Data: 01/03/2025</p> <p>Rev. 002</p>
--	--	---

Gentile Paziente,

le consegnamo questa scheda, da noi preparata in accordo alle più recenti raccomandazioni della Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica (SIRM), dalla Società Europea di Radiologia Interventistica e Cardiovascolare (CIRSE) e dell'American College of Radiology (ACR), affinché sia adeguatamente informato in previsione della procedura che dovrà effettuare. La preghiamo di leggerla con attenzione e di firmarla per presa visione.

ETICHETTA PAZIENTE

Chemoembolizzazione/Radioembolizzazione transarteriosa epatica - TACE/TARE (SIRT)

CHE COS'È

TACE (chemioembolizzazione transarteriosa epatica) e TARE (o SIRT - radioembolizzazione transarteriosa epatica) sono procedure mini-invasive utilizzate per trattare i tumori primitivi o secondari (metastasi) del fegato, mediante il rilascio nelle arterie che riforniscono il tumore di elevate dosi di chemioterapico (TACE) o a particelle radioattive terapeutiche (TARE/SIRT). Vengono associati inoltre agenti per arrestare il flusso ematico ai noduli tumorali. Questo approccio comporta che una elevata dose di chemioterapico (TACE) o di particelle radioattive terapeutiche (TARE/SIRT) raggiungano il tumore mentre soltanto una minima quota migri nel sistema circolatorio sistemico, a differenza di quanto accade con la chemioterapia "classica" somministrata attraverso una vena del braccio.

QUALI SONO I VANTAGGI DELLA PROCEDURA?

Questi trattamenti sono indicati nei casi di tumore primitivo o secondario del fegato che non può essere trattato in altro modo. Obiettivo di questo tipo di procedure è la riduzione volumetrica del tumore rallentandone la proliferazione. Sulla base del tipo di neoplasia, delle sue dimensioni e della sua localizzazione, potrebbero essere necessarie più sedute di trattamento. Buona parte dei Pazienti avranno un miglioramento, tali procedure presentano pochi effetti collaterali e possono essere applicate insieme ad altri trattamenti.

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

Prima della procedura dovranno essere eseguiti esami ematochimici specifici per controllare che i valori della coagulazione sanguigna siano nella norma. Dovrà comunicare al suo medico tutti i farmaci che assume ed eventuali allergie. In caso di terapia con farmaci anticoagulanti o di alcuni antiaggreganti, ne sarà richiesta la sospensione per un periodo di tempo. Inoltre, la notte antecedente alla procedura (dalla mezzanotte) non dovranno essere assunti liquidi o cibi solidi. Per questa tipologia di procedure è necessario un ricovero ospedaliero, usualmente di breve durata. Deve informare il suo medico qualora sussista la possibilità che sia in stato di gravidanza.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

La procedura è eseguita sotto guida imaging, il più delle volte sotto guida fluoroscopica (ovvero sotto guida RX), o utilizzando una combinazione di varie modalità fra cui fluoroscopia, ecografia e TC. Il radiologo interventista, innanzitutto, esamina ogni indagine strumentale a cui il paziente può essersi sottoposto in precedenza (TC, RM o PET/TC), al fine di identificare la problematica del paziente e determinare il percorso più breve e più sicuro per il drenaggio.

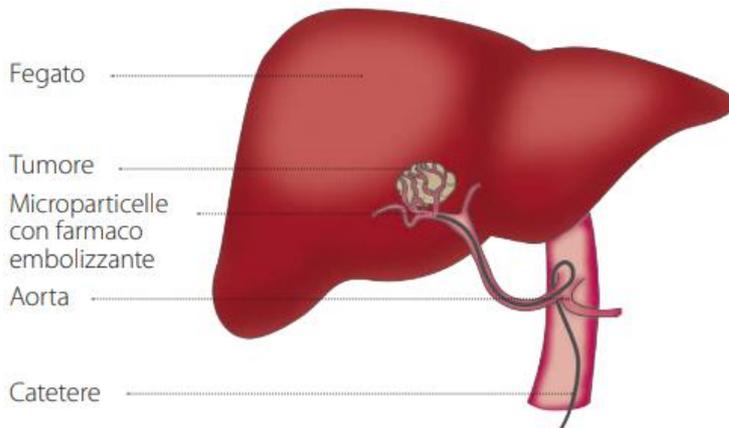
Verrà posizionata una piccola cannula in una vena della mano o del braccio per somministrare farmaci per via endovenosa. I parametri vitali del paziente saranno monitorati in corso di procedura.

Una volta posizionato il paziente in un decubito supino sul lettino angiografico, la cute viene preparata e coperta con materiale sterile. Un anestetico locale è somministrato sottocute del sito di accesso (usualmente un'arteria all'inguine o al braccio) e a livello delle strutture sottostanti. A volte vengono somministrati per via endovenosa farmaci sedativi e/o antidolorifici.

Viene punta l'arteria al sito di accesso stabilito e tramite l'ago (cavo) viene inserito un filo guida all'interno del vaso. L'ago viene quindi rimosso ed un introduttore vascolare (un tubicino dello spessore di pochi millimetri) viene avanzato sul filo guida. Tramite un sistema di fili guida e cateteri (piccoli tubicini) che vengono posizionati tramite l'introduttore vascolare, il Radiologo Interventista avanza nelle arterie del paziente sino a raggiungere il fegato e le arterie che riforniscono il tumore.

Un liquido di contrasto sarà iniettato attraverso il catetere per visualizzare le arterie sullo schermo in modo che il Radiologo Interventista possa direzionare il catetere precisamente nelle arterie rifornenti il tumore. Sarà richiesto talvolta al paziente di bloccare il respiro per qualche secondo al fine di acquisire immagini chiare e non sfocate. Una volta che un piccolo catetere avrà raggiunto l'arteria che rifornisce il tumore, la miscela di chemioterapico/agente embolizzante (TACE) o di particelle radioattive terapeutiche (TARE – in collaborazione in questo caso con un Medico Nucleare) verrà iniettata. Al termine della procedura il catetere verrà rimosso e il sito di puntura sarà sigillato. Le sarà richiesto di restare a letto a riposo dalle 6 alle 12 ore al fine di ridurre potenziali rischi di sanguinamento dal sito di puntura arterioso.

In alcuni casi, potrebbe essere necessario eseguire un'indagine imaging post-procedurale.



COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Si tratta di procedure con un tasso di complicanze relativamente basso. Possibili complicanze includono:

Frequentemente:

- Dolore, nausea, febbre, e/o spossatezza come se fosse influenzato, ma questi sintomi sono normalmente gestiti agevolmente con farmaci e risolti nell'arco di pochi giorni (20% dei casi)¹;
- Presenza di livido in corrispondenza del sito di accesso cutaneo, che si risolve in alcuni giorni.

¹ A. M. Quinto "Complications of Transarterial Chemoembolization (TACE) in the Treatment of Liver Tumors" Cir Esp 2018

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	<p>MODULO</p> <p>Scheda informativa e questionario anamnestico</p> <p>TACE / TARE (SIRT)</p>	<p>Data: 01/03/2025</p> <p>Rev. 002</p>
--	--	---

Molto raramente:

- Ematomi locali o sanguinamento (di solito di lieve entità, raramente di entità severa con possibile necessità di emotrasfusione e/o embolizzazione e/o di intervento chirurgico) (5% dei casi)¹;
- Infezione al sito di accesso o generalizzata (sepsi);
- Insufficienza epatica acuta (1,8% dei casi)¹;
- Embolizzazione non-target (ossia rilascio di sostanze chemioterapiche / embolizzanti / radioattive in arterie al di fuori del tumore);
- Possono raramente esserci reazioni allergiche al Mezzo di Contrasto o a farmaci utilizzati durante la procedura (0.6% dei casi)²;
- Fallimento della procedura.

ETICHETTA PAZIENTE

Ogni paziente e ogni caso sono diversi. Il medico di riferimento può fornire maggiori informazioni e rispondere a domande specifiche riguardanti la procedura.

COSA ASPETTARSI DOPO LA PROCEDURA? COME SARÀ LA GESTIONE SUCCESSIVA?

Molti Pazienti riferiscono la cosiddetta sindrome post-embolizzazione: dolore, nausea o febbre, agevolmente controllate con farmaci. Lei potrà ricominciare ad alimentarsi regolarmente il giorno dopo la procedura. Sarà dimesso entro 24-48 ore dall'intervento, salvo complicanze. È normale che avvertire lieve astenia, febbre e perdita di appetito per 1-2 settimane.

Dovrà contattare il suo medico se:

- l'arto sede della puntura di accesso diventa freddo e pallido;
- riscontra sanguinamento dal sito di puntura;
- riscontra cambiamenti in entità e caratteristiche del dolore all'arto o all'addome;
- avverte difficoltà a respirare con fiato corto;
- riscontra febbre dai 38° in su;
- mostra segni di infezione;
- incorre in frequenti scariche diarroiche;
- sviluppa tosse con espettorato giallo o verde;
- compare una ferita rossa, calda e sanguinante nel sito di puntura

Nelle settimane dopo l'intervento, il suo epatologo o oncologo Le richiederà degli esami del sangue per verificare la sua funzionalità epatica e renale. Dopo 1-6 mesi dall'intervento ripeterà una TC o una RM con mezzo di contrasto per controllare le dimensioni del tumore. Se il tumore è localizzato in entrambi i lobi del fegato, potrebbe essere pianificata una seconda sessione di trattamento.

COSA PUÒ SUCCEDERE SE MI RIFIUTO DI EFFETTUARE L'INTERVENTO – POSSIBILI ALTERNATIVE

Il Paziente non è assolutamente obbligato/a a sottoporsi alla procedura. In tal caso è reso consapevole che il processo tumorale potrebbe propagarsi ulteriormente localmente o a distanza (linfonodi, metastasi) sino a divenire non controllabile. Il Medico Radiologo/prescrivente proporrà al Paziente – a seconda del caso – possibili alternative terapeutiche.

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

Io sottoscritto Nome _____ Cognome _____ nato/a il ___/___/___

tutore/amministratore di sostegno di _____ nato/a il ___/___/___

con la presente firma certifico di aver compreso il tipo di esame a cui sarò sottoposto (vantaggi e svantaggi dei diversi metodi, possibili complicazioni, rischi di speciali procedimenti, particolarità che aumentano il rischio).

Sono consapevole che, qualora decidessi di fornire il mio consenso all'atto proposto, sarà mio diritto revocarlo in qualsiasi momento. Letto, compreso e sottoscritto,

___/___/20___ :___
Data e ora

Firma del Paziente o del tutore legale per presa visione

PER I PAZIENTI MINORENNI FIRMANO ENTRAMBI I GENITORI

Nel caso di assenza di uno dei genitori si allega al presente consenso il modulo MOD07PG06 Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art.47 – DPR 18/12/2000 n. 445).

Cognome e Nome Assistito _____ nato/a il ___/___/___

Nome Cognome Genitore 1 _____ nato/a il ___/___/___ Firma _____

Nome Cognome Genitore 2 _____ nato/a il ___/___/___ Firma _____

Nome Cognome Tutore Legale _____ nato/a il ___/___/___ Firma _____

Firma del minore maturo _____

² Wang CL et al. AJR 2008 doi: 10.2214/AJR.07.3421



TACE / TARE (SIRT)

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

ESPOSIZIONE A MEZZO DI CONTRASTO IODATO

(a cura del Medico Proponente l'indagine)

ETICHETTA PAZIENTE

IN CASO DI ASSENZA DI DOCUMENTAZIONE CLINICA E DELLA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ANAMNESTICO L'ESAME POTREBBE NON ESSERE ESEGUITO

DATI DEL PAZIENTE (SOLO PER I PAZIENTI ESTERNI)

COGNOME _____ NOME _____ NATO/A IL ___/___/___

ANAMNESI POSITIVA PER:

- **precedenti reazioni avverse a mezzi di contrasto a base di iodio** (se Sì descrivere il tipo di reazione ed eventuale terapia, se possibile allegare eventuale documentazione)

- anafilassi idiopatica SÌ NO
- mastocitosi SÌ NO
- angioedema ricorrente in atto SÌ NO
- orticaria in atto SÌ NO
- asma bronchiale non controllato da terapia, ovvero nelle ultime 4 settimane:
 - sintomi più di 2 volte/settimana? SÌ NO
 - ogni notte si sveglia per l'asma? SÌ NO
 - ha utilizzato il salbutamolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/sett? SÌ NO
 - ha avuto limitazioni dell'attività a causa dell'asma? SÌ NO

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto Sì ad una delle domande, si veda il documento **TAB01PDTA16 del PDTA16 INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE ALLERGICHE AL MEZZO DI CONTRASTO IODATO/PARAMAGNETICO (MdC)**. Per i Pazienti provenienti da ambiti territoriali esterni, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo in Radiologia e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista allergologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

Si rammenta che secondo le Linee guida di riferimento ESUR (10.0) **la premedicazione per allergici non è di routine raccomandata** – va assunta solo in casi selezionati previa valutazione del singolo caso, come riportato nel PDTA specifico.

Creatininemia _____ mg/dL (data prelievo: ___/___/20___) eGFR _____ ml/min/1.73 m²
(usare la formula CKD-EPI nell'adulto e quella di Schwartz modificata per i pazienti pediatrici)

ANAMNESI POSITIVA PER:

- diabete mellito, indicare se viene assunta **METFORMINA** SÌ NO
- ipertensione, indicare se vengono assunti **ACE-INIBITORI** o **SGLT2-inibitori** SÌ NO
- insufficienza renale acuta (episodi progressivi) SÌ NO
- insufficienza renale cronica con **eGFR < 45 ml/min** SÌ NO
- monorene o storia di chirurgia renale maggiore SÌ NO
- nefropatie/proteinuria SÌ NO
- mieloma SÌ NO

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto Sì ad una delle domande, si veda il documento **TAB01PDTA17 del PDTA17 INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE RENALI AL MEZZO DI CONTRASTO IODATO/PARAMAGNETICO (MdC)**. Per i Pazienti provenienti da ambiti territoriali esterni, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo in Radiologia e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista nefrologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

___/___/20___ :___
Data e ora

Firma del Medico Proponente

Il Medico Radiologo, presa visione del questionario verificati il quesito diagnostico, il questionario anamnestico, i valori di eGFR e la documentazione clinica, preso atto delle risposte fornite dal paziente, autorizza l'esecuzione dell'esame.

___/___/20___ :___
Data e ora

Firma del Medico Radiologo

Allegati:

- **TAB01PDTA16**
- **TAB01PDTA17**