

 PRC N. 13 – 11/2022	NOTA INFORMATIVA n. 344 POSIZIONAMENTO CON GUIDA ECOGRAFICA DI CLIP PER TERAPIA NEOADIUVANTE <i>SC Radiologia -Diagnostica per Immagini</i>	Etichetta paziente o cognome/nome/data nascita ----- -----
--	--	---

POSIZIONAMENTO CON GUIDA ECOGRAFICA O STEREOTASSICA DI CLIP PER TERAPIA NEOADIUVANTE

1. Descrizione e finalità della procedura

Per le pazienti candidate alla terapia neoadiuvante viene eseguita la localizzazione delle lesioni neoplastiche (nodulo mammario) mediante il posizionamento di clip intralesionale sotto guida ecografica o stereotassica

La terapia neoadiuvante (trattamento chemioterapico) è finalizzata ad ottenere una riduzione del tumore tale da consentire un intervento chirurgico conservativo.

Il trattamento chemioterapico può essere somministrato prima dell'intervento chirurgico nelle pazienti in cui la dimensione iniziale del tumore mammario rende tecnicamente non eseguibile un intervento chirurgico conservativo. L'obiettivo della terapia è quello di ottenere una riduzione del tumore che a fine terapia potrebbe non essere più visibile radiologicamente.

È quindi importante contrassegnare una lesione con il posizionamento di un repere mammario (clip metallico) prima dell'inizio della terapia neoadiuvante al fine di una corretta valutazione radiologica in risposta alla cura stessa. Ciò renderà più facile il riconoscimento dell'alterazione nei successivi controlli durante la terapia medica e la constatazione di eventuali modificazioni nel tempo.

La clip inoltre risulterà utile per la localizzazione pre-operatoria, qualora si rendesse necessario un intervento chirurgico parziale.

2. Modalità di esecuzione

Il posizionamento della clip viene eseguito in regime ambulatoriale normalmente in anestesia locale.

Si effettua attraverso il posizionamento di un ago cannula nella sede della lesione con guida ecografica. Sotto tale guida, previa antisepsi della cute ed esecuzione di anestesia locale, verrà rilasciata nella lesione una clip di Nitinol (lega di titanio e nichel) che non disturberà un eventuale esame di Risonanza Magnetica.

La procedura termina con la rimozione dell'ago cannula e l'applicazione di cerotti sterili sulla cute.

L'esame può durare 15-30 minuti.

3. Prescrizioni/Preparazione necessaria/Raccomandazioni

Per l'esecuzione della procedura è necessario:

- non interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso ad eccezione di terapie anticoagulanti/antiaggreganti per cui l'eventuale sospensione qualche giorno prima della procedura va concordata caso per caso con i medici di riferimento;
- portare con sé, il giorno dell'esame, tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti.
- informare il Medico di eventuali allergie.

4. Rischi e complicanze/ Esiti temporanei o permanenti

Il posizionamento di clip è una procedura ben tollerata.

(Rif. Consensi informati SIRM 2015)

Nota Informativa approvata da: Direttore Dipartimento Area dei Servizi

 PRC N. 13 – 11/2022	NOTA INFORMATIVA n. 344 POSIZIONAMENTO CON GUIDA ECOGRAFICA DI CLIP PER TERAPIA NEOADIUVANTE <i>SC Radiologia -Diagnostica per Immagini</i>	Etichetta paziente o cognome/nome/data nascita ----- -----
--	---	--

Occasionalmente, durante l'esame, potrà avvertire un momentaneo dolore provocata dall'introduzione dell'ago per la preliminare anestesia locale o dovuta alla stimolazione di piccoli nervi, questa eventualità è poco frequente e non è prevedibile.

La complicanza più frequente, che si verifica in circa il 10% dei casi, è rappresentata dalla formazione di un ematoma nella sede del prelievo che solitamente si risolve spontaneamente in 7-15 giorni.

L'esposizione a raggi X comporta un aumento del rischio di sviluppare tumori. Il rischio è generalmente minimo, giustificato dal favorevole rapporto rischio/beneficio. In caso di procedure ripetute deve essere considerato l'effetto cumulativo dell'esposizioni ai raggi X. In caso di procedure interventistiche di lunga durata, potrebbero manifestarsi danni cutanei, alla mucosa intestinale, o al midollo osseo. In considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni ionizzanti possono avere su embrione e feto, la procedura è sconsigliata in caso di gravidanza (in caso di necessità si procederà alla valutazione di ogni singolo caso). Per questo motivo, **in caso Lei sia una donna in età fertile**, Le verrà richiesto di attestare di non essere in stato di gravidanza, accertata o presunta o di non poter escludere lo stato di gravidanza prima dell'esecuzione della procedura.

Ulteriori informazioni sono riportate nei cartelli informativi affissi nelle sale di attesa o su richiesta.

Rispetto alle informazioni di cui sopra, sono presenti condizioni che possono modificare il decorso e l'esito della procedura:

NO ☐ SI ☐ _____

5. Alternative

Nessuna

6. Conseguenze in caso di rifiuto

Intervento chirurgico non mirato

Data _____

Firma del Paziente (o del rappresentante legale) per presa visione

CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia P.O. Rho: tel. 02/99430.3979; mail: segradr@asst-rhodense.it
- SSD Senologia P.O. Rho: tel. 02/99430.3202; mail: senologiarho@asst-rhodense.it

Modulo acquisizione - CONSENSO INFORMATO

Posizionamento Con Guida Ecografica Di Clip Per Terapia Neoadiuvante

PRC 13 rev. 00

U.O. _____ Presidio _____

Data...../...../.....

Paziente _____
 COGNOME NOME

Data di nascita: ____/____/____

☐ Amministratore di sostegno (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: ____/____/____
	COGNOME	NOME	
☐ Tutore legale (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: ____/____/____
	COGNOME	NOME	
☐ Genitori	_____	_____	Data di nascita: ____/____/____
	COGNOME	NOME	
	_____	_____	Data di nascita: ____/____/____
	COGNOME	NOME	

informato/i attraverso colloqui diretti con il Dr. _____,
 relativamente a **POSIZIONAMENTO CON GUIDA ECOGRAFICA DI CLIP PER TERAPIA NEOADIUVANTE**

conseguente a _____ e in particolare dichiara/no:
 (DEFINIRE LA PATOLOGIA O IL SOSPETTO DIAGNOSTICO)

- di avere letto e compreso le informazioni contenute nella **NOTA INFORMATIVA** allegata che è stata consegnata e spiegata chiaramente;
 - di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento;
 - di essere stati messi al corrente:
1. delle modalità di effettuazione del trattamento, delle diverse modalità/tecniche possibili e relativi vantaggi e rischi;
 2. dei risultati conseguibili in termini di probabilità di successo, di benefici e limitazioni per la vita futura;
 3. di condizioni morbose concomitanti che possono costituire fattore di rischio;
 4. delle conseguenze temporanee e permanenti prevedibili;
 5. di eventuali ricadute nell'ambito della vita familiare e sociale e sulle attività occupazionali;
 6. di possibili problemi di recupero dopo la procedura;
 7. di eventuali rischi e complicanze e della probabilità che avvengano e di come possano essere risolti;
 8. dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e i relativi vantaggi e rischi;
 9. delle eventuali patologie che con maggior probabilità potranno essere scoperte nel corso della procedura al fine di acquisire il Consenso Informato per il trattamento di esse;
 10. delle possibili conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario.

Dichiara/no pertanto di ☐ **ACCETTARE, E DI NON AVERE ULTERIORI DOMANDE DA PORRE,** ☐ **NON ACCETTARE**

di sottoporsi/sottoporre il proprio figlio/a beneficiato/a rappresentato/a sopraindicato all'intervento proposto.

Si impegna/no infine a eseguire i controlli necessari che verranno proposti e attenersi alle indicazioni che verranno fornite.

FIRMA LEGGIBILE E TIMBRO DEL MEDICO

FIRMA DEL PAZIENTE
 GENITORI/TUTORE /RAPPRESENTANTE LEGALE

FIRMA DELL'INTERPRETE SCELTO
 (LEGGIBILE)

Eventuale **revoca** : data ____/____/____

Firma del paziente _____

Firma Medico _____