

 <p>Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria</p>	IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sacro Cuore – Don Calabria Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato – Regione Veneto Reparto di Chirurgia Plastica Primario: Dr. C. Cristofoli	Rev 1 del 07/09/18
	Rif. Norma UNI EN ISO 9001	

CONSENSO AL TRATTAMENTO MEDIANTE ELETTROCHEMIOTERAPIA

Egr. Sig./ra _____

per ovviare ai disturbi e/o allo scopo di migliorare la situazione da Lei lamentata, il medico specialista dott. _____ Le ha proposto di sottoporsi ad un intervento di elettrochemioterapia.

In questo foglio Lei troverà le notizie più importanti riguardo all'intervento stesso; rimane naturalmente inteso che i medici di questo Reparto potranno fornirLe precisazioni e spiegazioni, nonché rispondere ad ogni Sua ulteriore domanda.

*Il trattamento di **elettrochemioterapia** è un processo ben caratterizzato attraverso cui le cellule tumorali possono essere rese permeabili mediante l'applicazione di impulsi elettrici per consentire ai farmaci specifici (Bleomicina) di entrare nella cellula stessa e agire più efficacemente. La risposta al trattamento secondo studi clinici è superiore al 85 %.*

Mediante l'utilizzo di specifici elettrodi con aghi multipli studiati per lesioni localizzate su cute, mucose e tessuto sottocutaneo fino a 3 cm di profondità, l'intervento consente attraverso impulsi elettrici applicati sulle lesioni di formare dei pori sulla membrana cellulare del tessuto tumorale (elettroporazione), così i farmaci riescono ad entrare e concentrarsi dentro le cellule tumorali aumentando di molto la loro efficacia nel distruggerle.

Il vantaggio di questa metodica è il suo utilizzo su recidive e metastasi, il rispetto di tessuti sani e la funzionalità d'organo, riduzione di dolore e sanguinamento delle lesioni, utilizzo anche su aree pre irradiate.

La durata dell'intervento è variabile in base alle lesioni da trattare, da 20 a 50 minuti, ma in genere si conclude in 30 minuti. Si esegue in anestesia generale e può essere ripetuto in più sedute in caso di recidive.

L'operazione che Le viene proposta viene effettuata correntemente nel nostro Reparto, da parte di personale esperto che utilizza le tecniche più avanzate; tuttavia, come sa, ogni intervento chirurgico è gravato da rischi che non possono essere completamente annullati, per cui Le sottoponiamo alcuni dati di cui dovrà tener conto nell'ambito della Sua decisione:

*Alcune tra le **complicanze** possibili sono riferibili alla Bleomicina che causa ben noti effetti collaterali che le sono stati già illustrati dal collega oncologo.*

In particolare in conseguenza di iniezione intravenosa di bleomicina si sono verificati, seppur con bassa frequenza, casi di: sintomi simil influenzali, fibrosi polmonare, osteomielite, disfasia, nausea e vomito, insorgenza di fistole faringocutane, modificazioni della cute, capelli, unghie, reazioni allergiche.

Altri **effetti collaterali** locali del trattamento, possono essere legati all'alto voltaggio degli impulsi elettrici e cioè:

- Contrazioni muscolari involontarie all'atto della somministrazione dell'impulso, che generalmente non provocano dolore ma soltanto fastidio. Questo è l'effetto collaterale più comune
- Bruciore cutaneo, a volte osservato con l'impiego di elettrodi a lamelle. Ciò in genere non si verifica con l'utilizzo di elettrodi ad ago
- Cute o mucose leggermente squamose (come tipico delle ustioni)

Data _____

Firma p.p.v. _____

Se ha compreso le spiegazioni ed ha deciso di sottoporsi al trattamento, La preghiamo di firmare sul retro di questo foglio la Sua dichiarazione di **CONSENSO**

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritt _____

dichiaro di aver discusso con il medico curante della mia situazione clinica e di aver ottenuto in proposito chiare spiegazioni; sono pertanto consapevole che si rende utile/necessario eseguire il trattamento di elettrochemioterapia.

ho esaminato e bene compreso la descrizione riportata in questo stesso foglio relativa agli scopi, alle modalità di esecuzione, ai rischi ed alle possibili conseguenze del trattamento proposto ed ho potuto avere anche ulteriori chiarimenti e risposte ad ogni domanda, con particolare riguardo alla mia specifica situazione.

Sono anche a conoscenza del fatto che, dinanzi ad impreviste difficoltà, il medico potrebbe giudicare necessario modificare la procedura concordata; se in tali circostanze non fosse possibile interpellarmi, autorizzo sin d'ora il cambiamento, al solo scopo di fronteggiare le complicanze.

Pertanto dichiaro di **ACCONSENTIRE** all'esecuzione dell'intervento.

Data _____

Firma _____

Il medico _____