

TERAPIA CON 188-RENIO

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO

A che cosa serve?

- La terapia epidermica radioisotopica con 188-Renio è utilizzata per il trattamento dei tumori della pelle non melanoma e più precisamente per il trattamento del carcinoma a cellule basali e squamose inclusa la malattia di Bowen, in pazienti con comorbidità ed in caso non sia possibile il trattamento chirurgico o l'utilizzo di terapie convenzionali, che non permettano un risultato cosmetico soddisfacente a causa della sede anatomica.

Cosa si deve sapere?

- Si presenti in medicina nucleare presso l'Ospedale di Bolzano, all'ora fissata in fase di prenotazione con l'impegnativa dello specialista.
- Il giorno del trattamento il dermatologo effettuerà la preparazione dell'area da trattare e se necessario provvederà ad un curettage della zona.
- Non è necessario il digiuno.
- È necessario concordare con il dermatologo visite di controllo post trattamento a scadenze prestabilite.

Quanto tempo si deve considerare?

- Il tempo di trattamento varia da paziente a paziente e mediamente ha una durata tra i 30 minuti e le 3 ore.

Come si svolge l'esame?

- Il dermatologo prepara, il giorno stesso della terapia, la zona della cute da trattare, marcando con una penna dermatologica i contorni dell'area che necessita il trattamento.
- La zona viene coperta con una speciale pellicola trasparente, sulla quale verrà applicato il prodotto a base di 188-Renio e lasciato agire per un tempo che verrà calcolato a seconda della grandezza della lesione da trattare e del tipo di lesione stessa.
- Dovrà rimanere il più possibile fermo per evitare che la pellicola si sposti durante l'applicazione della sostanza.
- Qualora la zona dovesse essere vicino agli occhi o ad altri organi sensibili, le verranno forniti occhiali speciali e indumenti protettivi.
- Allo scadere del tempo di trattamento, le verrà rimossa la pellicola ed il composto di 188-Renio e potrà lasciare il nostro Servizio.

Quali sono i possibili rischi e le eventuali controindicazioni?

Non esistono complicanze specifiche collegate all'esecuzione della terapia.

Tuttavia, il trattamento con 188-Renio è controindicato nel caso di

- Melanomi maligni della pelle
- Tumori della pelle che colpiscono i nervi o le strutture ossee
- Lesioni delle palpebre
- Lesioni che a causa della sede anatomica, non consentono il posizionamento della fonte radioterapica necessaria a garantire una copertura sufficiente
- Malattie che richiedono la somministrazione di farmaci che alterano significativamente il processo di guarigione della ferita o che colpiscono il sistema immunitario
- Pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Quali sono le informazioni aggiuntive per le donne in età fertile?

Non deve essere in gravidanza.

L'allattamento al seno costituisce una seconda controindicazione per cui anche in questo caso è necessario informare il Medico che valuterà la necessità dell'esecuzione dell'esame e indicherà l'eventuale intervallo di sospensione dell'allattamento stesso.

Quali effetti collaterali possono verificarsi?

- Eritema
- Gonfiore
- Sanguinamento e complicanze vascolari
- Infezioni o febbre locali
- Nausea e vomito
- Necrosi cutanea/cicatrici
- Affaticamento/malessere
- Perdita di capelli nel sito di trattamento
- De-pigmentazione del sito di trattamento
- Tumori locali nel sito di trattamento come conseguenza successiva della radioterapia
- Ulcere da radiazioni.

Come avviene il processo di guarigione della ferita?

Il processo di guarigione varia a seconda del paziente, nella maggior parte dei casi è visibile un leggero arrossamento immediatamente dopo il trattamento.

L'eritema può insorgere nei giorni successivi, a volte accompagnato dalla fuoriuscita di siero, che genera una crosta. In alcuni casi può essere presente bruciore o esserci un modesto sanguinamento.

Tuttavia, queste manifestazioni di solito si attenuano rapidamente. L'eritema svanisce in un periodo di 30-120 giorni. Occasionalmente può formarsi una seconda crosta che provoca prurito.

Di norma, la guarigione della ferita è completa entro 60-180 giorni.

Alla fine del processo di guarigione, la pelle trattata può apparire un po' più chiara e più liscia rispetto alla pelle non trattata.

NOTA:

Il paziente non deve osservare alcuna speciale precauzione associata al trattamento.

I pazienti trattati con 188-Renio non sono radioattivi post terapia e pertanto non vi è alcun rischio per sé o altre persone

CONSENSO INFORMATO TERAPIA 188-RENIO

Io sottoscritta/o _____

nata/o nata/o a _____ il _____

dichiaro di essere stata/o informata/o in modo dettagliato con termini e modi a me comprensibili sulle modalità di esecuzione, sulle finalità della terapia epidermica radioisotopica e sui possibili rischi ad essa connessi all'esame diagnostico al quale verrò sottoposta/o.

Ho potuto porre al medico le domande che ritenevo importanti, in particolare per quanto riguarda rischi ed eventuali complicazioni relative alla terapia con 188-Renio.

Mi è stato concesso un tempo ragionevole per la riflessione, in seguito alla quale dichiaro di non avere ulteriori domande, di essere completamente d'accordo e consapevole della necessità di questa terapia per la mia salute e di sottopormi volontariamente al trattamento in oggetto ed alla applicazione cutanea del preparato contenente il Renio 188.

Per le donne in età fertile:

Escludo presunta gravidanza o gravidanza in atto al momento della terapia.

Sono al corrente del fatto che, qualora esistesse un dubbio anche minimo di possibile gravidanza, dovrò informare il medico specialista per eventuale rinvio del trattamento per motivi radioprotezionistici.

Bolzano, li _____

Firma del/della paziente
(o del/della Rappresentante legale)

Timbro e Firma del medico

☐ si consegna foglio informativo

Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici per studi retrospettivi

Il/la sottoscritto/a autorizza la raccolta, l'elaborazione e la pubblicazione dei propri dati, resi anonimi, in ambito di ricerca per scopi scientifici.

Bolzano, li _____

Firma del/della paziente _____