



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto IRCCS
Presidio Ospedaliero S. Giacomo di Castelfranco Veneto
e-mail: medicinucleare.cfv@iov.veneto.it - tel. 0423 - 421341

**INFORMAZIONE e CONSENSO INFORMATO all' INDAGINE MEDICO-NUCLEARE
SCINTIGRAFIA MAMMARIA – R.O.L.L. (Radioguided Occult Lesion Localisation)**

Gentile Signora, (**cognome.**) (**nome**) (**data nascita**)/...../.....

con la presente viene spiegato il significato dell'indagine a cui sarà sottoposta e quali benefici e rischi essa può comportare. Ovviamente il chirurgo le può dare ulteriori delucidazioni.

Questa metodica definita **ROLL (Radioguided Occult Lesion Localisation)** prevede l'iniezione di una piccola quantità di sostanza debolmente radioattiva all'interno di una lesione clinicamente non palpabile. Con l'utilizzo di una sonda per chirurgia radioguidata (radiosonda), queste lesioni, che possono essere di natura tumorale, vengono asportate chirurgicamente in modo mirato, a scopo diagnostico o curativo, conservando il più possibile l'integrità della mammella.

Da oltre un decennio la diffusione su larga scala delle indagini strumentali, in particolare mammografia ed ecografia, anche grazie allo screening, ha comportato un incremento nell'identificazione di lesioni clinicamente occulte (non percettibili al tatto al momento della visita medica). Piccoli aggregati di microcalcificazioni o minime opacità possono infatti essere il segnale mammografico ed ecografico di una iniziale proliferazione tumorale.

Lei molto probabilmente ha già eseguito un prelievo biotico sulla lesione che era sospetta alle indagini strumentali (mammografia, ecografia, RMN): il risultato è stato di lesione dubbia, quindi meritevole di una diagnosi istologica certa, o di lesione limitata, imponendo pertanto, in entrambi i casi, l'asportazione completa della lesione o delle calcificazioni.

L'obiettivo della metodica è quello di ottenere una precisa localizzazione preoperatoria della lesione e contemporaneamente un' exeresi chirurgica limitata, ma allo stesso tempo radicale, della stessa.

Il giorno antecedente l'intervento chirurgico una piccola quantità di **macroaggregati di albumina colloidale (MAA) umana** marcata con un **radioisotopo (99mTc)** viene iniettata in corrispondenza della lesione o di calcificazioni, ovvero in corrispondenza di una clip metallica precedentemente posizionata durante la prima biopsia sotto guida ecografica o stereotassica mammografica.

Successivamente la paziente viene inviata in Medicina Nucleare dove vengono acquisite immagini scintigrafiche della mammella per confermare la correttezza della sede di incolo.

Il tracciante radioattivo ha caratteristiche particolari che permettono la persistenza dello stesso nella sede della lesione e di dare un segnale sufficiente al chirurgo il giorno dopo, attraverso la radiosonda che ne rileva la radioattività, per poter asportare completamente ed esclusivamente la lesione che dovrà essere sottoposta a biopsia.

Il radiofarmaco è costituito di **macroaggregati di Albumina** di derivazione umana ottenuta da sangue di donatori sottoposti a tutti i controlli previsti (test per epatite B, anti HCV e HIV 1 e 2) secondo le direttive della legislazione europea.

Si fa presente che il farmaco (MAA) pur non essendo registrato dalla farmacoepia ufficiale per l'uso in questa procedura, viene utilizzato da almeno un decennio, senza nessuna problematica, in moltissimi centri, utilizzo supportato da molti studi in letteratura medica.

Un'accurata valutazione dei parametri di radioprotezione ha dimostrato che la procedura è sicura dati i bassi livelli di radioattività somministrati, sia per la paziente (può essere in teoria eseguita anche in condizioni di gravidanza), sia per gli operatori chirurgici. L'alta sensibilità della radiosonda permette la corretta identificazione della lesione.

Questa metodica consente pertanto di ottenere in un unico tempo sia l'accertamento patologico della lesione, sia il trattamento chirurgico, permettendo in questo modo la rimozione di eventuali neoplasie non palpabili in modo rapido, accurato e definitivo.

Dichiaro di aver letto le informazioni sopra riportate e di essere stata adeguatamente informata sui vantaggi e sui rischi della procedura ed esprimo il consenso all'indagine

Firma paziente

Firma del legale rappresentante

Firma del Medico Nucleare

.....

.....

.....

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

*** a richiesta sarà data copia della presente**