

**ATTO SANITARIO:
AGOBIOPSIA ECO-GUIDATA DI MASSA
INTRA-ADDOMINALE**

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0013_00
F_DSN_0001_05_PRO_DSN_0008

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 1 di 5 22/09/2020

SC Radiologia pediatrica

Vi diamo il benvenuto nella Struttura Complessa di Radiologia Pediatrica dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste. Vi segnaliamo che, durante la permanenza in ospedale vostra o di vostro figlio/a, tutto il personale del reparto si adopererà per soddisfare ogni vostra esigenza di informazione sul percorso di cura e sulle regole organizzative interne. Vi preghiamo di prendere nota delle informazioni riportate in questo modulo e di leggerle attentamente, prima di firmare il vostro consenso al piano diagnostico e terapeutico proposto. Accertatevi di aver compreso bene tutte le fasi della procedura, che richiedono una partecipazione attiva e consapevole. Le informazioni fornite non sostituiscono in alcun modo il colloquio con il medico, al quale è possibile esprimere qualsiasi quesito in merito.

PARTE A - RACCOLTA DEI DATI ANAGRAFICI

Io/noi sottoscritto/a/i, in qualità di assistito/a madre padre tutore,
responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Etichetta	Dati identificativi dell'assistito/a	Cognome	Nome
		Nato/a a	il
		Residente a	CAP
		in Via	

DA COMPILARE SOLO SE L'ASSISTITO/A È MINORENNE (<18 ANNI) E NON EMANCIPATO/A

<p>Dati dei genitori o del titolare della responsabilità genitoriale*: <i>In caso di minore vi è la necessità di ottenere il consenso da <u>entrambi i genitori</u>, o da chi, giuridicamente, ne faccia le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno solo dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è sempre presa in considerazione.</i> <u>In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199).</u> <i>In caso di presenza del legale rappresentante non genitore, deve essere <u>allegata</u> la documentazione che attesta i poteri conferiti¹.</i></p>	<p>Nome e cognome dei genitori</p> <p>Madre Cognome</p> <p>Nata a</p> <p>Residente a</p> <p>in Via</p>
	<p>Padre Cognome</p> <p>Nato a</p> <p>Residente a</p> <p>in Via</p>
	<p>Altro Titolare della responsabilità genitoriale</p> <p>Cognome</p> <p>Nato a</p> <p>Residente a</p> <p>in Via</p> <p>Documento di identità</p>

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i, dal dott./dott.ssa, in relazione all'atto sanitario proposto e di seguito descritto, che verrà effettuato dai medici della struttura complessa di radiologia pediatrica, con il supporto del mediatore culturale Sig./Sig.a

¹ Allegare copia del decreto di nomina del Giudice Tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n°6 e successive modifiche ed integrazioni).

**ATTO SANITARIO:
AGOBIOPSIA ECO-GUIDATA DI MASSA
INTRA-ADDOMINALE**

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0013_00
F_DSN_0001_05_PRO_DSN_0008

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 2 di 5 22/09/2020

SC Radiologia pediatrica

PARTE B – INFORMATIVA

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE

ATTO SANITARIO

Descrizione

La biopsia ecoguidata consiste nella puntura sotto guida ecografica di una massa intra-addominale, eseguita attraverso la parete addominale con un ago di grosso calibro per prelevare una piccola parte (del volume di uno stuzzicadenti circa) della massa stessa per analisi istologica (ossia per vederne la struttura microscopica). Questo esame, secondo noi medici che l'abbiamo in cura, è importante per capire l'origine delle manifestazioni cliniche e/o delle alterazioni dei valori ematici.

L'esame viene eseguito sotto guida ecografia per individuare precisamente il sito più adatto all'esecuzione della biopsia.

Preparazione all'esame

L'esame viene eseguito in sedazione profonda e il nulla osta alla procedura è ad insindacabile giudizio dell'anestesista che praticherà la sedazione profonda, il quale, in base al risultato degli esami e alle condizioni cliniche del bambino, potrà decidere di rinviare l'esame nell'esclusivo interesse del paziente, per non correre rischi.

Prima di eseguire l'esame verranno eseguiti esami ematici per valutare la coagulazione e il valore delle piastrine nel sangue, esami che permettono di valutare la capacità del paziente di coagulare il sangue.

Per eseguire la biopsia ecoguidata della massa intra-addominale il paziente dovrà osservare un digiuno che varia con l'età e il tipo di alimentazione del bambino e le cui modalità verranno comunicate dal personale.

Dove sarà effettuato l'esame

l'esame verrà eseguito in una delle sale chirurgiche dell'Istituto con orario che terrà conto dell'urgenza dell'intervento, dell'età del bambino e dalla necessità tecnico organizzative delle sale chirurgiche.

Chi effettua l'esame

L'esame è effettuato da un Radiologo di comprovata esperienza appartenente alla S.C. di Radiologia Pediatrica.

Come si esegue l'esame

L'esame viene eseguito in anestesia generale

È importante sapere che il bambino dormirà per tutta la durata della procedura, non sentirà alcun dolore e non ricorderà nulla.

Prima di entrare in sala in alcuni bambini potrà essere necessario eseguire, a giudizio dell'anestesista, una premedicazione.

L'agobiopsia verrà eseguita sotto guida ecografica.

Quanto dura l'esame

Generalmente l'esame è effettuato in circa 40-50 minuti; tale durata è da considerarsi del tutto indicativa, in quanto possono insorgere variazioni.

Cosa succede dopo l'esame

Il bambino verrà tenuto in sala risvegli fino al risveglio completo.

Tempi di refertazione

Si fa presente i risultati delle biopsie saranno disponibili, generalmente, non prima di 21 gg lavorativi.

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

**ATTO SANITARIO:
AGOBIOPSIA ECO-GUIDATA DI MASSA
INTRA-ADDOMINALE**

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0013_00
F_DSN_0001_05_PRO_DSN_0008

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 3 di 5 22/09/2020

SC Radiologia pediatrica

È necessario considerare che:

- i rischi-benefici dell'esame sono stati razionalmente vagliati, in quanto l'indicazione all'esecuzione della procedura è stata attentamente valutata dagli specialisti;
- dall'indagine è atteso un fondamentale contributo per la risoluzione-interpretazione del problema presentato dal bambino

EVENTUALE ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

L'agobiopsia eco-guidata è la procedura di prima scelta in base alla sua scarsa invasività e buona efficacia diagnostica. Qualora non sia eseguibile per la sede della massa, si prenderà in considerazione come metodica alternativa l'intervento chirurgico a cielo aperto o per via laparoscopica.

RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO

Come per ogni procedura invasiva esistono dei rischi oggettivi sotto indicati:

Possibili emorragie. La puntura della massa intra-addominale può essere seguita da perdite di sangue all'interno dell'addome. Queste manifestazioni emorragiche solitamente sono di entità modesta e si arrestano spontaneamente. A volte però sono così gravi da richiedere un intervento chirurgico per arrestarle o interventi di radiologia interventistica (ossia chiusura del vaso che sanguina mediante introduzione di un catetere nell'arteria che alimenta il sanguinamento sotto controllo radiologico).

Perforazioni di visceri circostanti. Nonostante la sede della puntura venga determinata con l'ecografia rimane il rischio di pungere un visceri (intestino, milza, rene) che riversa poi il proprio contenuto in addome provocando una peritonite. Questa complicanza in alcuni casi può essere trattata con il posizionamento di un piccolo tubo (drenaggio) in addome per fare fuoriuscire il contenuto del visceri perforato o, più spesso, richiede un intervento chirurgico.

Perforazione della cavità toracica. È possibile che l'ago della biopsia per raggiungere la massa intra-addominale, o dopo averla raggiunta, penetri nel torace. Questo a sua volta può produrre emorragia nel torace (emotorace) o, se viene punto il polmone, pneumotorace (collasso del polmone da parte dell'aria che da esso fuoriesce). Sia l'una che l'altra di queste complicanze possono essere trattate, il più delle volte, con il posizionamento di un tubo in torace. A volte può essere necessario un intervento chirurgico.

Materiale raccolto non adeguato ai fini diagnostici. Talora malgrado numerosi prelievi il materiale raccolto durante l'esecuzione della biopsia potrebbe non essere sufficiente o adeguato per stabilire la diagnosi. Questo può verificarsi perché la massa può contenere aree liquide o aree con scarsa presenza di cellule vitali, non sempre individuabili durante l'esecuzione della biopsia: in questo caso potrebbe essere necessario eseguire successivamente un intervento chirurgico per prelevare del materiale adeguato.

La frequenza delle complicanze da biopsia di una massa intra-addominale è comunque bassa. Gli studi pubblicati sull'argomento riportano una incidenza di complicanze maggiori (emorragie, pneumotorace, infezioni gravi) che varia tra il 2 % e il 5%. Complicanze minori quali dolore sono state riportate con frequenze tra il 10 ed il 20%.

ESITI DEL NON TRATTAMENTO

Diagnosi/interpretazione assente o incompleta.

ALTRI PROBLEMI / NOTE

Solo dopo un'attenta lettura di quanto sopra esposto che, se necessario, verrà ulteriormente spiegato e commentato da uno dei medici del reparto (non obbligatoriamente colui che effettuerà l'esame), i genitori possono accettare o meno di sottoporre il proprio figlio all'indagine. Nel caso in cui il paziente fosse un adolescente, anche se minorenne, dovrà essere sentito anche il suo parere.

Anche se avete già acconsentito di far eseguire l'esame potrete in ogni momento decidere diversamente.

**ATTO SANITARIO:
AGOBIOPSIA ECO-GUIDATA DI MASSA
INTRA-ADDOMINALE**

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0013_00
F_DSN_0001_05_PRO_DSN_0008

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 4 di 5 22/09/2020

SC Radiologia pediatrica

PARTE C- ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLA PROCEDURA

DICHIARO/DICHIARIAMO, in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali:

- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità con cui esso verrà eseguito;
- di aver compreso quali potrebbero essere i potenziali rischi/inconvenienti dell'indagine;
- di essere a conoscenza del fatto che il risultato sperato possa non essere raggiunto, anche in assenza di errori da parte dell'équipe sanitaria e di aver compreso che sono possibili eventuali modifiche in caso di necessità clinica, in presenza di riscontri clinici non prima valutabili;
- di ritenere appropriato il tempo concesso per valutare le informazioni fornite, per porre eventuali domande e prendere serenamente delle decisioni;
- di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo eventuali precedenti interventi chirurgici subiti, patologie e terapie medica e non mediche in corso;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza conseguenze.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO

NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO

all'atto sanitario oggetto del presente consenso.

Data

L'assistito/a o il rappresentante legale
(primo genitore/tutore)

Il rappresentante legale
(secondo genitore)

Data

Il Medico che ha effettuato il colloquio
(timbro e firma leggibile)

Il Mediatore culturale
(firma leggibile)



**ATTO SANITARIO:
AGOBIOPSIA ECO-GUIDATA DI MASSA
INTRA-ADDOMINALE**

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0013_00
F_DSN_0001_05_PRO_DSN_0008

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 5 di 5 22/09/2020

SC Radiologia pediatrica

PARTE C2 – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO A FORNIRE INFORMAZIONI SANITARIE A PARENTI/CONOSCENTI

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che le mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e gli esiti dell'indagine siano trasmessi alle seguenti persone:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistito/a:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistito/a:

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che delle mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e degli esiti dell'indagine NON sia informato nessuno.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--

PARTE D – DIRITTO ALLA REVOCA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

all'atto sanitario proposto

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--