



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

NOTE INFORMATIVE E DI CONSENSO BIOPSIA EPATICA

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [__ / __ / ____] ora: __ / __

**La preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.
Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.**

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SI NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA BIOPSIA EPATICA

1. COS'È E COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI BIOPSIA EPATICA ECO-GUIDATA?

La biopsia epatica eco-guidata, ovvero eseguita con tecnica ecografica che permette la guida e la tracciabilità dell'ago in tempo reale, è attualmente la pratica bioptica più comunemente adottata in quanto più sicura della tecnica di biopsia epatica definita "alla cieca".

Essa viene usata nella pratica clinica per ottenere frustoli di parenchima in pazienti affetti da epatopatie diffuse e inoltre possibile raggiungere il bersaglio in maniera precisa nel caso sia necessario chiarire la natura di un nodulo sospetto insorto nel fegato.

2. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA?

Valutazione ecografica preliminare

La guida ecografica produce una riduzione del rischio di complicanze. Alcuni studi hanno dimostrato come una valutazione ecografica effettuata prima della procedura bioptica possa permettere di ottenere anche un aumento della resa diagnostica (tecnica cosiddetta eco-assistita); la procedura completamente eco-guidata sembra aumentare la resa diagnostica a parità di rischio di complicanze anche rispetto alla procedura eco-assistita.

Lei sarà sottoposta ad una procedura di biopsia epatica eco-guidata, nella quale l'esame ecografico viene utilizzato per individuare il sito più adatto alla penetrazione percutanea dell'ago evitando grossi vasi ed organi cavi come la colecisti.

Il prelievo può essere effettuato sia per via intercostale destra sugli ultimi spazi intercostali sull'ascellare media o posteriore con paziente in decubito laterale sinistro e braccio sollevato, che per via sotto-costale in decubito laterale sinistro e braccio sollevato o con paziente supino.

Si utilizza una sonda ecografica convex da 3-5 mhz opportunamente coperta con coprisonda e utilizzando come accoppiante del disinfettante trasparente (alcol) o del gel sterile.

La sonda ecografica è altresì dotata di una guida nella quale si inserisce l'ago: ciò permette di valutare con precisione la sua traiettoria nel fegato.

Anestesia

L'anestesia si effettua con ago sottile attraverso un'infiltrazione sottocutanea, sino alla capsula che riveste il fegato (glissoniana), con pochi cc di anestetico locale dopo adeguata disinfezione della cute. Solitamente non è necessario il ricorso a sedazione.

Inserimento dell'ago

Solitamente non è necessario un taglio cutaneo con bisturi per facilitare la penetrazione della punta nei tessuti sottocutanei.

Sia la penetrazione dell'ago che il percorso dell'ago all'interno del fegato viene effettuata sotto stretto controllo ecografico, invitando il paziente a bloccare il respiro per qualche secondo.

Prelievo

La procedura eco-guidata, a seconda del quesito clinico, permetterà il tragitto dell'ago nel fegato o nel nodulo da studiare. Nel primo caso generalmente viene prelevato sempre tessuto dal lobo destro, più voluminoso e facilmente accessibile.

Possono essere scelti due approcci: approccio sotto-costale ed approccio intercostale (fig 1 e 2).



Fig. 1



Fig. 2

Nel caso il quesito clinico sia la tipizzazione diagnostica di un nodulo, il percorso dell'ago sarà scelto con l'ausilio dell'ecografia, evitando strutture vascolari e biliari di grosso calibro e la colecisti.

3. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

Non è indicata una preparazione specifica eccetto il digiuno da almeno 8 ore ed esecuzione recente di analisi ematiche che comprendano emocromo e prove di coagulazione. In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la cardioaspirina) il medico curante darà indicazioni specifiche, secondo la relativa procedura aziendale.

4. BENEFICI

La biopsia permette di chiarire con certezza la patologia epatica di cui è affetto/a.

5. DURATA DELLA PROCEDURA

La procedura dura da qualche minuto a circa 30 minuti (a meno di complicanze particolari insorte durante la procedura) a seconda della difficoltà tecnica, della collaborazione del paziente all'esame e dell'adeguatezza del campione prelevato.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Dopo la procedura è richiesta un'osservazione di almeno 3 ore (nelle quali il personale infermieristico controllerà i parametri vitali), ed è richiesto il riposo a letto con ghiaccio sul sito di puntura e controllo emocromo prima della dimissione.

7. TIPO, MODALITÀ E PREVEDIBILE DURATA DEL RICOVERO

La procedura si svolge in regime di Day Hospital, quindi, salvo complicanze o in caso di residenza lontana dal Nostro Centro, non è richiesto il pernottamento e la dimissione avviene in giornata (tipicamente dopo 8 ore circa).

8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DELLA PROCEDURA

La procedura ha il vantaggio di permettere una diagnosi specifica di epatopatia e di chiarire con certezza la natura di un nodulo, in base ai risultati dello studio al microscopio del tessuto epatico dopo opportune colorazioni di base ed eventuali studi con tecniche di colorazione più sofisticate. Gli svantaggi risiedono nelle possibili complicanze illustrate di seguito e nel possibile disagio correlato al dolore ed alla necessità del riposo a letto per il periodo di osservazione clinica.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALL'INTERVENTO

I lavori più recenti della letteratura internazionale con casistiche superiori ai 200 prelievi bioptici segnalano una mortalità media generalmente collegata ad emoperitoneo in corso di Cirrosi Epatica di 0.33 per 1000 procedure ed una percentuale di complicanze maggiori variabile tra 0.2 e 9/1000 procedure (emorragia, emobilia, pneumotorace, puntura di altri organi) [Poynard T et al. (2000). *Can J Gastroenterol.* 14 (6): 543-8]. La maggior parte delle complicanze si manifesta entro le prime 4 ore dal termine della procedura. Si cita a parte una complicanza a possibile insorgenza tardiva (mesi o addirittura anni) nel caso si sottoponga a prelievo bioptico per accertare o già accertata patologia neoplastica ovvero il *seeding neoplastico*, letteralmente "inseminamento" (insorgenza di un nuovo nodulo tumorale nei tegumenti attraversati dall'ago ovvero muscolo, cute, sottocute), per impianto di cellule maligne durante il ritiro dell'ago dal nodulo. Benchè il rischio di *seeding* neoplastico sia stimato modesto (fra lo 0.003%-0.009%) vi sono recenti segnalazioni di un suo incremento dopo biopsia di epatocarcinoma (0.6%-5.1%) [Cabibbo G et al. *World J Hepatol.* 2009 Oct 31;1(1):62-6]. Va ricordato che l'esatta prevalenza del *seeding* è molto difficile da stabilire ed oggi legata soprattutto a casistiche di trattamenti percutanei.

Complicanze Minori: dolore con irradiazione alla spalla destra; ipotensione transitoria

Complicanze Maggiori:

- emorragia (intraperitoneale, intraepatica, emotorace)
- perforazione della colecisti o di anse coliche
- pneumotorace
- fistola arterovenosa
- seeding neoplastico (in caso di prelievo di nodulo epatico maligno)

Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili.

10. DOLORE POST-PROCEDURA

È possibile che dopo la procedura compaia dolore nel sito di puntura ed anche tipicamente irradiato alla spalla e/o scapola destra, un dolore di entità variabile (da lieve a moderato) della durata di qualche minuto sino a qualche ora, tale da richiedere la somministrazione di blandi analgesici (ad es. paracetamolo endovena).

Tale dolore è provocato dall'irritazione della capsula di Glisson che riveste il fegato e che è attraversata dall'ago e la sua irradiazione alla spalla omolaterale segue l'innervazione vascolo-nervosa del diaframma.

Non è indicativo di complicanze e generalmente è un evento autorisolvendosi. Se necessario il medico richiederà maggiore osservazione e la tratterà sino a risoluzione dei sintomi.

11. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

Esistono oggi possibili alternative alla biopsia epatica indicata per quantificare il grado di fibrosi legato all'evoluzione dell'epatite cronica. Si tratta della valutazione non invasiva della fibrosi epatica ottenuta mediante Elastometria.

Tuttavia questo esame non invasivo non permette la diagnosi completa dell'epatopatia (misura solo la fibrosi ma non l'infiammazione per esempio) ed è influenzato da molteplici fattori tra cui l'obesità, transaminasi alterate etc. Nel caso si sospetti una patologia cronica epatica con l'esame clinico e di laboratorio, a volte è imprescindibile una conferma con la biopsia, che ad oggi è l'unico mezzo per una diagnosi di certezza dell'epatopatia.

Se invece il quesito clinico è la natura di un nodulo, esami radiologici anche sofisticati come la risonanza magnetica o la TAC con mezzi di contrasto specifici a volte non sono dirimenti per la diagnosi; inoltre il prelievo di un frammento del nodulo potrebbe essere utile per mirare alcune terapie oncologiche grazie allo studio molecolare della lesione ed orientare così le strategie terapeutiche oncologiche.

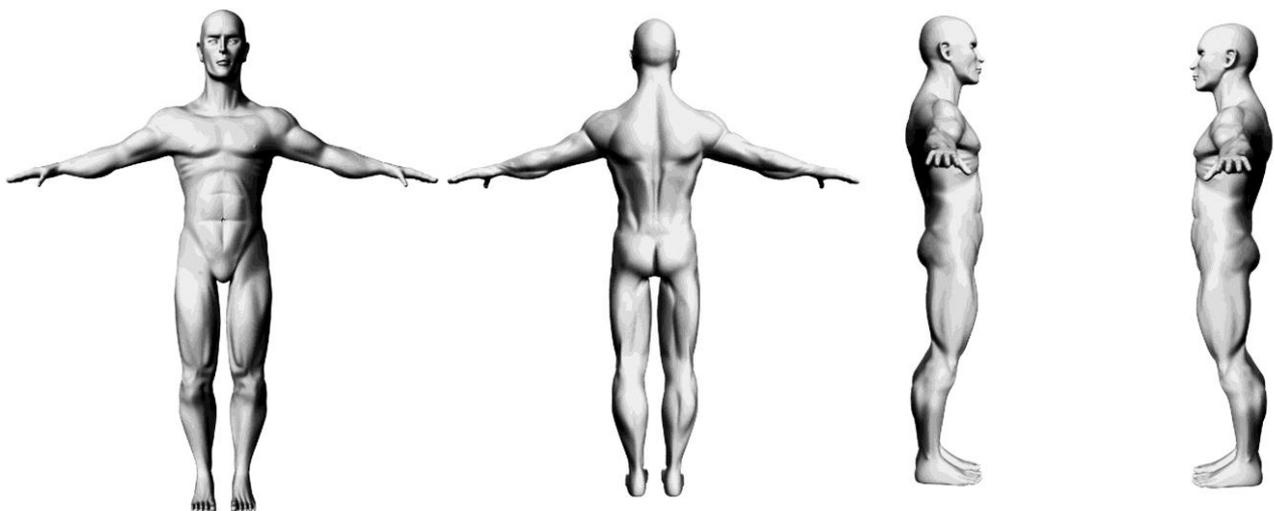
12. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Rivolgersi al più vicino centro di Pronto Soccorso e contattare il reparto di Epatologia allo 06225411331.

13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Se il suo medico ha indicato la procedura è possibile che tutte le tecniche non invasive a disposizione non hanno permesso di porre diagnosi della sua patologia epatica e conseguentemente non è possibile iniziare un trattamento specifico. Se dopo aver tentato tutte le possibili alternative lei dovesse rifiutare la biopsia epatica proposita dai curanti è prevedibile un progressivo peggioramento dei sintomi della sua malattia.

14. INDICARE CON UNA X IL PUNTO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



15. GLOSSARIO (PAROLE CHIAVE)

- **Eco-guidata:** procedura effettuata sotto guida ecografica in tempo reale
- **Percutanea:** attraverso la cute
- **Parenchima epatico:** tessuto del fegato
- **Emobilia:** sanguinamento nelle vie biliari
- **Pneumotorace:** aria nel cavo pleurico
- **Analgesico:** antidolorifico
- **Elastometria:** tecnica non invasiva che valuta l'elasticità del fegato e che correla con il grado di fibrosi epatica
- **Fibrosi:** processo di indurimento del fegato secondario a malattie croniche epatiche

16. APPUNTI DEL PAZIENTE PER EVENTUALI DOMANDE DA FARE AL MEDICO

Segnalare almeno due domande "Standard e tipiche" della patologia-procedura-operazione che si farà.

- 1.) *Dottore, sentirò molto dolore?*
- 2.) *Quando torno a casa cosa non potrò fare?*
- 3.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Medicina Interna oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Il/la sottoscritto/a _____

- in qualità di paziente
- in qualità di esercente la potestà sul minore _____
- in qualità di tutore del paziente _____

acconsente:

- ad essere sottoposto/a alla procedura di:

- che suo figlio/a venga sottoposto/a alla procedura di:

- che il/la sig./ra venga sottoposto/a alla procedura di:

Del trattamento prospettato mi sono stati spiegati chiaramente dal dott. _____:

- gli obiettivi
- i benefici
- gli eventuali rischi e le prevedibili conseguenze
- le eventuali alternative
- le probabilità di successo
- i possibili problemi nella fase di recupero
- le conseguenze del non trattamento
- le possibilità, i limiti e le conseguenze

Sono inoltre consapevole che la procedura illustratami potrebbe subire delle modifiche nel corso dell'esecuzione, laddove si renda necessario per salvaguardare la mia salute dinanzi a situazioni od eventi, non prevedibili a priori, che dovessero emergere nel corso della procedura stessa.

Sono comunque consapevole che, presentandosi un pericolo imminente e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona, verranno poste in essere tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare tale pericolo. Accetto di seguire le terapie mediche e fisiche prescritte, i comportamenti indicati per il decorso post-procedura e le visite di controllo che si renderanno necessarie nel tempo.

Data __/__/____ Ora: __: __

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Firma del medico

Data __/__/____

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di "testimoni" dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.