

NOTA INFORMATIVA

BIOPSIA OSSEA

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

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

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, 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

RINT02 – rev.21.12.2022

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 OSSEA

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto il Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l’uomo”.

1. CHE COS’ È LA BIOPSIA OSSEA?

La biopsia ossea è una pratica estremamente diffusa e consiste nell’inserimento di un ago con calibro di pochi millimetri per prelevare un frammento di una lesione ossea al fine di caratterizzarla. Nella maggior parte dei casi la procedura viene eseguita mediante guida TC e mediante l’ausilio di sistemi di navigazione ma per lesioni superficiali e di maggiori dimensioni, può essere sufficiente la guida ecografica.

L’agobiopsia percutanea include la biopsia aspirativa con ago sottile (FNAB - fine needle aspiration biopsy) per la valutazione citologica e la corebiopsy (CB) che permette il prelievo di un frammento di tessuto per l’esame istologico.

Poiché si tratta di un esame che potrebbe esporre a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l’utilizzo in assenza di un’indicazione clinica specifica.

Inoltre, nel caso di donne in età fertile, è necessario escludere l’eventualità di una gravidanza in corso.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

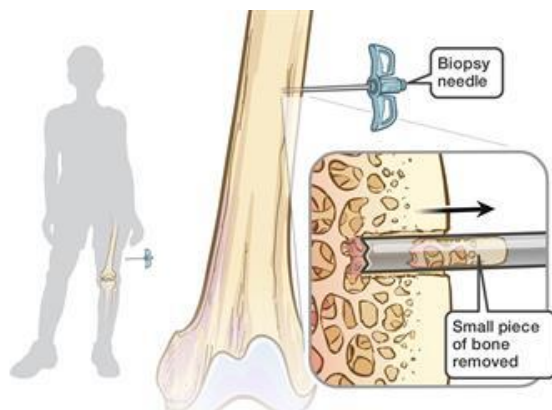
Serve a prelevare un piccolo frammento osseo e consentirne l’analisi da parte di un anatomo-patologo per ottenere una diagnosi cito/istologica. Quest’ultima è indispensabile per la definizione di un successivo iter terapeutico. La biopsia ossea è indicata nel caso di processi infettivi (osteomielite, spondilodiscite etc.) o per la caratterizzazione di lesioni benigne o maligne (in quest’ultimo caso è fondamentale per determinarne l’origine primitiva o secondaria e guidare poi il trattamento).

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI BIOPSIA OSSEA?

Sulla base delle indagini preliminari, vengono scelte la via di accesso più idonea e la migliore posizione per il paziente, in relazione alla localizzazione della lesione target della biopsia.

Previa anestesia locale e confezionamento di campo sterile, il medico radiologo interventista introdurrà un ago del calibro di pochi mm sotto guida TC, con sistema di navigazione oppure ecografica. Mediante queste tecniche sarà possibile seguire il percorso dell’ago e indirizzarlo correttamente verso il punto desiderato. Quando la punta dell’ago avrà raggiunto la lesione da analizzare verrà prelevato un piccolo frammento osseo che sarà preparato per essere inviato e successivamente studiato al microscopio dall’anatomo-patologo.

In alcuni casi è possibile che la quantità di tessuto prelevata non sia sufficiente per la diagnosi, per cui potrà essere necessario ripetere la procedura per prelevare un altro frammento.



La collaborazione del paziente è essenziale per il risultato dell'esame; il paziente deve cercare di muoversi il meno possibile e di seguire le indicazioni del medico (ad esempio potrebbe essere richiesto di trattenere il respiro per alcuni secondi).

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Eventuali allergie ad antibiotici; al contraio di altre biopsie nel caso della biopsia ossea viene effettuata la profilassi antibiotica;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TC, RM, PET, altro) non presenti nel sistemi informatico interno (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; Tessera sanitaria; Impegnativa per l'intervento; Documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); Eventuale tessera di esenzione; Documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i Farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata dell'intervento varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 1 ora, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento). Dopo l'esecuzione della biopsia il paziente dovrà mantenere un dectubo obbligato a letto e rimanere in osservazione per 3 ore.

Durante la procedura viene eseguita una profilassi antibiotica per ridurre il rischio di infezione.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Al termine delle tre ore di osservazione, il paziente potrà alzarsi. In relazione al tipo di biopsia può, a volte, essere necessario eseguire un prelievo ematico di controllo. In assenza di controindicazioni, il paziente verrà dimesso per far ritorno alla propria abitazione nella stessa giornata in totale sicurezza. Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro presenza e pronta disponibilità per le prime 24 ore.

La sede corrispondente al lato operato può, per alcune ore successive all'intervento, presentare minore sensibilità al tatto. Ciò è assolutamente normale ed è conseguente all'anestesia praticata.

La ripresa dell'attività fisica dovrà avvenire il più presto possibile, anche se in modo graduale.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dall'intervento, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno 1 settimana.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Le complicanze principali sono legate al danno indotto dal passaggio dell'ago attraverso i tessuti e gli organi che si trovano in prossimità della lesione ossea da caratterizzare:

- lesioni di strutture nervose;
- emorragia;
- crisi vagale;
- infezioni;
- seeding "disseminazione lungo il tragitto dell'ago di cellule prelevate", evenienza rara e da evitare soprattutto nelle lesioni sospette per sarcoma

In base alla localizzazione della lesione, inoltre, si possono avere alcune complicanze legate al coinvolgimento di organi vicini (lesioni intestinali, del midollo spinale, del cuore e grandi vasi, pneumotorace etc).

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale.

Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

La biopsia percutanea rappresenta spesso il punto di partenza per un corretto iter diagnostico-terapeutico. Essa, infatti, permette in maniera mini-invasiva, la caratterizzazione di una lesione sospetta e, spesso, la diagnosi precoce di una neoplasia. Inoltre, nell'era delle terapie oncologiche

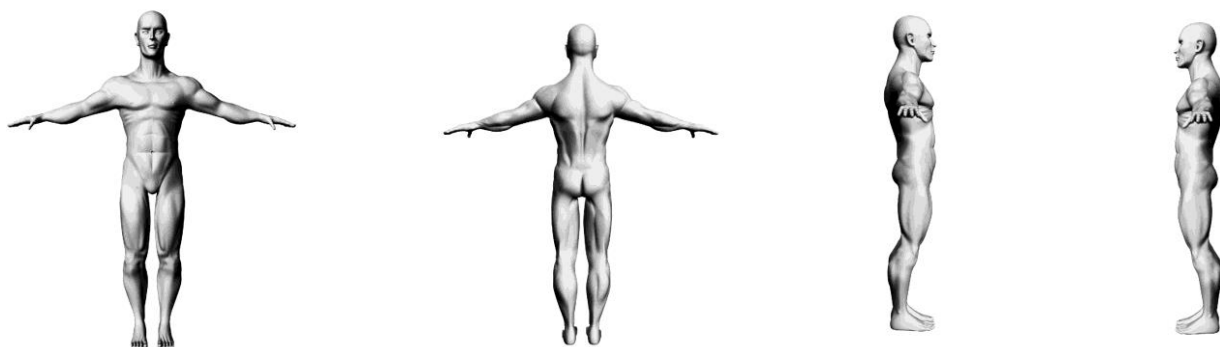
personalizzate, permette la corretta gestione del paziente da parte di un team multidisciplinare composto dal medico radiologo interventista, oncologo, radioterapista, chirurgo etc. al fine di indirizzare il paziente verso il migliore piano di cura.

Lo svantaggio è correlato alla possibilità che il campionamento non sia diagnostico, per la scarsa cellularità del materiale prelevato, per cui potrebbe essere necessario ripetere la procedura.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

In caso di rifiuto o ritardo della procedura la conoscenza riguardo il tipo di malattia o lo stato di quest'ultima sarà incompleto. Ciò riduce la possibilità di intervento tempestivo causando forti limitazioni nella successiva scelta terapeutica.

12. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

Proseguire iter terapeutico senza analisi istologica, citologica o chimico-fisica della componente da analizzare.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo di una biopsia percutanea è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della zona da biopsicare.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

15. GLOSSARIO

- **CB:** core biopsy.
- **FNAB:** fine needle aspiration biopsy.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _____

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 Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

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.

Data __/__/____

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

Io sottoscritto dott. _____

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

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

rint02 – rev. 21.12.2022

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.