|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore:  Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica**  Responsabile:  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-25  Revisione 01  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 4 |

**CONSENSO INFORMATO ALL’ESECUZIONE DI UNA BIOPSIA DELLA MAMMELLA CON GUIDA STEREOTASSICA o GUIDA ECOGRAFICA**

**CHE COSA È?**

Una procedura diagnostica indispensabile per una precisa definizione di natura (benigna/maligna) della lesione mammaria identificata con ecografia, mammografia o risonanza magnetica.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l’utilizzo in assenza di un’indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

**A COSA SERVE?**

Tale procedura è indispensabile per la diagnosi differenziale di lesioni mammarie, benigne o maligne, ai fini di poter pianificare la più opportuna terapia e/o per guidare l’intervento chirurgico, in caso di lesione non palpabile. Viene eseguita dal Radiologo Interventista avvalendosi dell’apparecchiatura radiografica Mammografica o dell’ecografia.

**COME SI EFFETTUA?**

Un ago del calibro di alcuni millimetri di diametro verrà introdotto nella sede della lesione. Prima di introdurre l’ago nella mammella sarà eseguita anestesia locale e piccola incisione della cute. L’introduzione dell’ago sarà espletata con guida ecografica o stereotassica (con apparecchio mammografico e centraggio computerizzato), a seconda che la lesione sia visibile con ecografia o solo con mammografia.

Dopo il prelievo sarà lasciato a dimora, nella sede della lesione, un piccolo repere radiopaco di alcuni mm di diametro, che non disturberà un eventuale esame con Risonanza Magnetica. Ciò renderà più facile il riconoscimento dell’alterazione nei successivi controlli e la constatazione di eventuali modificazioni nel tempo. Il repere, inoltre, risulterà molto utile per la localizzazione preoperatoria, qualora si rendesse necessario l’intervento chirurgico. Al termine della procedura potrà essere effettuato un controllo mammografico della mammella. L’esame può durare 20-30 minuti, al termine Lei resterà nel servizio per altri 20-30 min mantenendo la mammella compressa in modo da evitare emorragie.

*AGOASPIRATO* (esame citologico) si esegue con un ago sottile, lo stesso utilizzato per iniezioni intramuscolo, senza anestesia; è prevista l’esecuzione di prelievi multipli nella stessa lesione.

*AGOBIOPSIA* (esame istologico) si esegue con un ago di maggior calibro e si pratica l’anestesia locale (si dovrà verificare in questo caso, che non esistano controindicazioni alla anestesia locale stessa); generalmente vengono effettuati multipli prelievi nella stessa lesione (4-5 nelle procedura a guida ecografica o manuale).

*MARKER (*clip metallica), si utilizza, quando la lesione, non è palpabile; viene posizionato un “repere” utile al chirurgo per localizzarla, costituito da una minuscola clip metallica. Qualche volta basta un repere sulla cute.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore:  Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica**  Responsabile:  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-25  Revisione 01  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 4 |

**COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

L’esame può essere fastidioso raramente doloroso, sono evenienze rare le emorragie, mentre gli ematomi sono conseguenza frequente, peraltro generalmente di modesta entità e a risoluzione spontanea in pochi giorni; più rare le infezioni della ghiandola mammaria (mastiti).

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti, possono essere:

* Impossibilità di completare la procedura per vari motivi: impossibilità di procedere con lo strumento fino alla lesione a causa della troppa profondità
* Momentaneo dolore durante l’esame dovuto alla stimolazione di qualche piccolo nervo
* Infezione
* Emorragia
* Puntura della pleura e passaggio d’aria nel cavo pleurico (nel caso di procedura con guida ecografica. Si tratta di lesioni ben curabili e non sono stati mai osservati danni permanenti)
* Indolenzimento al collo ed alla spalla (causata dalla posizione obbligata durante l’esame)
* Fastidio nell’area in cui è stato eseguito il prelievo
* Chiazze di colore blu-giallastro causate dalla diffusione di un po’ di sangue sotto la pelle
* Piccola raccolta di sangue nella sede del prelievo che si riassorbe entro breve tempo
* Reazioni avverse all’anestetico o a farmaci utilizzati nel corso dell’indagine
* Reazioni avverse ai metalli (se la clip usata è metallica)
* Altre complicanze possono derivare da allergia all’anestetico locale.
* È altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili, non segnalati (generalmente di lieve-media entità) e l’aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per concomitanti patologie e/o l’esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici).

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

Nel 10% dei casi, la procedura può anche non portare ad una diagnosi del tutto conclusiva; in pochi casi l'esame può risultare falsamente positivo o negativo, dare cioè un esito cito-istologico non corretto, che non risponde alla reale patologia del Paziente. A volte per la diagnosi finale è comunque necessaria la biopsia chirurgica.

**PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria nessuna preparazione. Per ridurre il rischio di sanguinamento in caso di agobiopsia, specie con sistema VAB, occorre, sentito il proprio curante, sospendere l’assunzione di farmaci anticoagulanti o a base di acido acetilsalicilico nelle 48 ore precedenti la biopsia. Non è invece necessario interrompere altre eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l’ipertensione o il diabete).

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-25  Revisione 01  Del 26/05/2023  Pagina 3 di 4 |

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO** **INFORMATO ALL’ESECUZIONE DELL’INDAGINE SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. in qualità di esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* sul tipo di indagine diagnostica da eseguire

**Reso/a consapevole:**

* sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
* dalla possibilità che l’indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l’attività assistenziale, ma senza ottenere l’informazione ricercata con questo esame;
* dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

**Presa visione delle informazioni relative all’indagine/procedura in oggetto**

* Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

ACCETTO l’indagine proposta RIFIUTO l’indagine proposta

**Medico radiologo** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-25  Revisione 01  Del 26/05/2023  Pagina 4 di 4 |

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

SI NO

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL’EFFETTUAZIONE DELL’ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligato/a ad effettuare l’esame; alternativamente il medio utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l’effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”.

La ringraziamo per l’attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_