

**MODULO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO
E CONSENSO INFORMATO**

**AGOASPIRATO, BIOPSIA MAMMARIA E POSIZIONAMENTO DI REPERE
MAMMARIO CON GUIDA ECOGRAFICA, MAMMOGRAFICA O RM**

PARTE RISERVATA AL PAZIENTE O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE

Dati identificativi

Nome e Cognome del Paziente _____
nato/a a _____ il _____

Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____
in qualità di: ☐ madre ☐ padre ☐ tutore

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____
in qualità di: ☐ madre ☐ padre ☐ tutore

NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà.

Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale

Nome e Cognome del Legale rappresentante _____
nato/a a _____ il _____

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante

**INFORMAZIONI UTILI SULLE PROCEDURE DI AGOASPIRAZIONE, BIOPSIA MAMMARIA E
POSIZIONAMENTO DI REPERE MAMMARIO**

CHE COS'È: si tratta di procedure indispensabili per una precisa definizione di natura (benigna/maligna) della lesione mammaria identificata con ecografia, mammografia o risonanza magnetica. Qualora si tratti di procedura che espone a raggi x (mammografia, stereotassi) se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica precisa, specie in donne in stato di gravidanza.

A COSA SERVE: l'indagine è indicata per la diagnosi di lesioni mammarie, sia benigne che maligne, ai fini di poter pianificare la più opportuna terapia e/o per guidare l'intervento chirurgico, in caso di lesione non palpabile.

S.S.D. Radiologia Senologica
Dirigente Responsabile Dott. Daniele La Forgia

COME SI EFFETTUA: la procedura di agoaspirato/biopsia prevede, sotto guida ecografica, mammografica (stereotassica) o RM, il posizionamento di un ago nella lesione per effettuare un prelievo di cellule o tessuto o il posizionamento di un repere per guidare l'asportazione chirurgica della lesione.

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): l'ago utilizzato è di maggior calibro e si pratica l'anestesia locale. Generalmente vengono effettuati multipli prelievi nella stessa lesione (in genere 4-5 nelle procedura a guida ecografica, 12- 18 in quelle sotto guida stereotassica o RM).

REPERE: nella lesione, quando non palpabile, può essere posizionato un "reper" tipo clip utile al chirurgo per localizzarla: si possono utilizzare in alternativa un'iniezione di soluzione con carbone, un sottile filo metallico o un liquido radioattivo (ROLL); qualche volta basta un tatuaggio sulla cute.

COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE: l'esame può essere fastidioso raramente doloroso, nelle procedure eseguite con guida mammografica o RM è necessario rimanere immobili più a lungo (generalmente in posizione prona). Sono evenienze rare le emorragie importanti, mentre gli ematomi sono conseguenza frequente, peraltro generalmente di modesta entità e a risoluzione spontanea in pochi giorni; rare anche le infezioni della ghiandola mammaria (mastiti). Esiste il rischio molto remoto di puntura accidentale del cavo pleurico con conseguente pneumotorace o di bucare le protesi mammarie.

2

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI: non è necessaria nessuna preparazione. Per ridurre il rischio di sanguinamento in caso di agobiopsia occorre, sentito il proprio curante, sospendere l'assunzione di farmaci anticoagulanti o a base di acido acetilsalicylico (aspirinetta) 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.



IRCCS "Giovanni Paolo II"

PugliaSalute

S.S.D. Radiologia Senologica

Dirigente Responsabile Dott. Daniele La Forgia

DICHIARAZIONE DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE

In caso di gravidanza, anche solo probabile, è indispensabile avvertire il Medico Radiologo, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.

Io sottoscritta escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto al momento dell'esame biotico (agobiopsia, agopuntura, repere mammario)

Data _____ Firma _____

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Data _____ Nome e Cognome dell'Interprete _____

Firma dell'Interprete _____

Documento _____

Nome e Cognome del Testimone _____

Firma del Testimone _____

Documento _____

Data _____

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'AGOASPIRATO, AGOBIOPSIA O REPERE MAMMARIO	
Io sottoscritto/a _____	
informato dal Dott. _____	
sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente	
☐ AGOASPIRATO	☐ AGOBIOPSIA ☐ REPERE MAMMARIO
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; - della 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 legati alla somministrazione del mezzo di contrasto; - dei rischi relativi di eventuali danni per la salute	
Dichiaro di:	
☐ non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre quelli che mi sono stati già forniti.	
☐ richiedere le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicità:	
Domanda _____	
Risposta _____	
Domanda _____	
Risposta _____	
Dichiaro di: ☐ aver letto e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: https://www.sanita.puglia.it/web/irccs nell'apposita sezione "Privacy". Secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/2003 e succ.modifiche D.Lgs 101/2018) e del Regolamento generale sulla protezione degli stessi (UE 2016/679).	
☐ presto il consenso all'utilizzo dei miei dati personali ove richiesto anche per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epistemologico secondo quanto prescritto nel modulo Privacy contenuto nel sito web dell'Istituto alle voci privacy/informative-consensi-modulistica/03 Mod.03 informativa privacy ricerca.	
Valutate le informazioni ricevute, con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera e incondizionata della mia volontà	
☐ accetto l'indagine proposta	☐ rifiuto l'indagine proposta
Data _____	Firma paziente (o tutore) _____

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE, INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Data _____

Firma del/i Genitore/i

Firma del Tutore

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

(Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso)

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso. Il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui ☐ viene fornita esauriente risposta ☐ NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

☐ Revoca il consenso precedentemente manifestato

☐ NON lo revoca

Firma Paziente/del Genitore/Amministratore di Sostegno _____

Firma Medico _____

5

Modulo Consenso biopsie n° 5 pagine approvato SSD Clinical Risk Management Istituto Tumori di Bari