



ATTO SANITARIO AGOBIOPSIA EPATICA

TRIESTE,

Consensi

Dipartimento di Medicina e dei Trapianti di midollo osseo
 SCU Clinica pediatrica - SS Gastroenterologia e nutrizione clinica
 Centro di riferimento regionale per la diagnosi e la cura della malattia celiaca

PARTE A

Io/noi sottoscritto/a/i
 in qualità di assistito madre padre genitori tutore altro (specificare)
 e responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI**Dati identificativi dell'assistito**

| |
|-----------|
| Etichetta |
|-----------|

Cognome Nome.....

Nato a..... il

Residente a CAP.....

in Via.....

Dati dei genitori o del titolare della potestà genitoriale*:*Nome e cognome dei genitori*

Madre Cognome Nome.....

Nato a..... il

Residente a CAP.....

in Via.....

Padre Cognome Nome.....

Nato a..... il

Residente a CAP.....

in Via.....

Titolare potestà genitoriale

Cognome Nome.....

Nato a..... il

Residente a CAP.....

in Via.....

**In caso di minore vi è la necessità del consenso fornito da entrambi i genitori, o da chi, giuridicamente, ne fa le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno 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 presa in considerazione.*

**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)*

**In caso di presenza del solo legale rappresentante va allegata la documentazione che indica i poteri conferiti.*

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i in maniera chiara, completa e comprensibile

dal dott. _____

(se del caso) con il supporto del mediatore culturale Sig. _____

Istituto di Ricovero e Cura a
 Carattere Scientifico pediatrico
Burlo Garofolo

Ospedale di alta specializzazione e di rilievo
 nazionale per la salute della donna e del bambino

• 34137 Trieste • via dell'Istria 65/1 • tel.+39.040.3785.397 • fax +39.0403785.452 • cf. 00124430323 •

Riguardo gli argomenti seguenti:

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE**ATTO SANITARIO****AGOBIOPSIA EPATICA****CHE COS'È LA BIOUSIA EPATICA**

L' agobiopsia epatica consiste nella puntura del fegato, attraverso la parete addominale o toracica con un ago di grosso calibro per prelevare una piccola parte (del volume di uno stuzzicadenti circa) del fegato stesso 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 alterazione degli esami del sangue che indicano la funzionalità del fegato.

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

COME CI SI PREPARA 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 l'agobiopsia epatica 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 potrà essere praticato:

- Di routine nella sala del Servizio di Endoscopia e Diagnostica Gastroenterologica tutti i giorni al mattino (8.30-14.00); l'ordine di chiamata del vostro bambino dipenderà dall'età o da eventuali problemi tecnico-organizzativi;
- in caso di presenza di fattori di rischio o su indicazione del medico anestesista l'esame verrà eseguito in una delle sale chirurgiche dell'Istituto con orario che terrà conto dell'urgenza dell'intervento (immediata ad esempio in caso di rimozione di corpi estranei), dell'età del bambino e dalla necessità tecnico organizzative delle sale chirurgiche

CHI PRATICA L'ESAME

L'esame è effettuato da un pediatra di comprovata esperienza appartenente alla S.S. di Gastroenterologia Pediatrica con l'assistenza di un medico radiologo che esegue l'ecografia.

COME È ESEGUITO L'ESAME

L'esame viene eseguito in sedazione profonda o in anestesia generale, in base la tipo di procedura e all'età del bambino, ad insindacabile giudizio dell'anestesista. La sala dove è praticata l'endoscopia è una sala dotata di tutta la strumentazione necessaria alla sedazione e per affrontare qualsiasi complicanza dovesse insorgere. 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. Un genitore potrà stare accanto al bambino fino all'addormentamento, verrà applicata un'agocannula venosa attraverso la quale verranno somministrati farmaci per indurre la sedazione.

L'abobiopsia verrà eseguita sotto guida ecografia.

CONTINUA

QUANTO DURA L'ESAME

Generalmente si impiegano circa 15-20 minuti, questo tempo però è del tutto indicativo in quanto possono essere soggetti a variazioni.

Cosa succede dopo l'esame

Una volta completata la procedura il bambino ritornerà al letto e si risveglierà accanto ai genitori in caso di sedazione, in caso di esami eseguiti in sala operatoria il bambino verrà tenuto in sala risvegli fino al risveglio completo.

Si fa presente che in caso di esecuzione di biopsie l'esito delle stesse sarà disponibile, generalmente, non prima di 21 gg lavorativi.

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

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.

LE EVENTUALI ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

Non esistono alternative diagnostiche o terapeutiche all'agobiopsia epatica

RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO**RISCHI DELL'AGOBIOPSIA EPATICA**

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

- **Possibili emorragie.** La puntura del fegato può essere seguita da perdite di sangue all'interno dell'addome (emoperitoneo) o all'interno delle vie biliari (emobilia). 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 del fegato sotto controllo radiologico).
- **Perforazioni di visceri circostanti.** Nonostante la sede della puntura venga determinata con l'ecografia rimane il rischio di pungere un viscere (intestino, stomaco, colecisti) 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 viscere perforato o, più spesso, richiede un intervento chirurgico.
- **Formazione di fistole artero-venose.** A seguito della puntura del fegato, si possono creare nel suo interno delle comunicazioni anomale tra arterie e vene. Il più delle volte queste fistole sono asintomatiche, ma a volte possono avere ripercussioni negative sul cuore e sulla pressione delle vene del tratto gastroenterico.
- **Perforazione della cavità toracica.** E' possibile che l'ago della biopsia per raggiungere il fegato, o dopo averlo raggiunto, 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.
- **Episodi di sepsi.** Nel fegato possono essere presenti batteri che, in seguito alla biopsia, entrano nel sangue dando origine a infezione che interessa tutto l'organismo con febbre, alterazioni della pressione del sangue fino allo shock settico. Queste manifestazioni possono essere controllate dalla terapia antibiotica, ma a volte sono così gravi da non rispondere alle cure.

La frequenza delle complicanze da biopsia epatica è comunque bassa, gli studi pubblicati sull'argomento riportano una incidenza di complicanze maggiori (emorragie, pneumotorace, fistole artero-venose, infezioni gravi) che varia tra lo 0.2% e l'1.8%. Complicanze minori quali dolore e calo transitorio della pressione arteriosa sono state riportate con frequenze tra il 2 ed il 5%.

PARTE B

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.

=====

PARTE C

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'Atto/trattamento sanitario proposto e di:

ACCETTARE

NON ACCETTARE

Liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza il mio consenso all'atto sanitario proposto

Data

Firma leggibile dell'assistito/a e/o del/i legale/i rappresentante/i

Altri (specificare)

Il Medico (timbro e firma leggibile)

=====

PARTE D

DIRITTO DI REVOCA¹

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLERE REVOCARE IL CONSENSO

Data

Firma leggibile dell'assistito/a e/o del/i legale/i rappresentante/i

¹ Il paziente (o suo legale rappresentante) ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, eventualmente anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere; la natura contrattuale del consenso determina che per essere giuridicamente valido esso debba inoltre rispondere ai requisiti "libero" [esente da vizi, coercizioni, inganni, errori; non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente, pena la nullità del consenso] e "relativo al bene disponibile" [l'integrità psicofisica non è un diritto di cui la persona può disporre senza alcun limite]