

## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023  
Pag. 1/ 5

### DATI RELATIVI AL/LA PAZIENTE

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

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

visitato presso l'ambulatorio di \_\_\_\_\_

in qualità di:  paziente  (specificare rapporto in rel. al pz) \_\_\_\_\_

del paziente \_\_\_\_\_

il quale allo stato attuale è impossibilitato ad esprimere valido consenso

IN PIENA CAPACITÀ DI INTENDERE E DI VOLERE DICHIARO DI ESSERE STATO ESAURIENTEMENTE INFORMATO/A SULLA NATURA, EVOLUZIONE E COMPLICANZE DELL'INFERMITÀ DI CUI SONO/DI CUI È AFFETTO/A:

1) DIAGNOSI \_\_\_\_\_

2) In particolare nel corso dei colloqui intercorsi con il  Dr. ALESSANDRO MARIA PANTI  Dr. ANTONELLO MARIA PANTI sono stato informato che per il suddetto processo morboso per il quale dovrò/dovrà essere ricoverato/a è indicato un

### ESAME BIOPTICO

anestesia proposta \_\_\_\_\_ la cui decisione definitiva sarà valutata a giudizio del medico anestesista competente, che effettuerà la visita di pre ricovero.

3) Mi sono state spiegate, secondo la procedura in vigore presso questa Società:

### L'indicazione all'esame Bioptico .

L'esame bioptico consente di prelevare uno o più campioni di tessuto osseo per determinare le caratteristiche citologiche o istologiche, a scopo diagnostico. In una piccola, ma non trascurabile percentuale di casi (8-10%), il materiale prelevato può risultare insufficiente o inadeguato per la diagnosi citologica o istologica conclusiva; in questi casi l'esame può essere ripetuto. Raramente, l'esito del prelievo può essere falsamente positivo o negativo, dare cioè esiti non corrispondenti al reale stato clinico del Paziente.

Il sito del prelievo dipende dalla patologia da indagare: se essa è generalizzata il prelievo può essere effettuato in qualsiasi osso del paziente (prediligendo le sedi più accessibili); viceversa, se la patologia è circoscritta ad un solo osso, la raccolta del campione deve avvenire esclusivamente in questa zona. In riferimento all'accessibilità della sede, sono da preferirsi le ossa situate appena sotto la superficie cutanea e distanti da organi o grossi vasi sanguigni

### Preparazione all'esame

Le tecniche utilizzabili per effettuare la biopsia ossea sono due: **l'ago biopsia (a cielo chiuso)** e la **biopsia post-incisione cutanea (a cielo aperto)**. La fase di preparazione è analoga per entrambe:

Prima dell'esame occorre:

Eeguire esami ematochimici per valutare il profilo coagulativo.

Se è in corso una terapia anticoagulante, si dovrà valutare l'opportunità di sospenderla.

Essere a digiuno da almeno sei ore.

### Descrizione dell'esame

Le tecniche utilizzabili per effettuare la biopsia ossea sono due: **l'Ago biopsia (a cielo chiuso)** e la **biopsia post-incisione cutanea (a cielo aperto)**.



## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023  
Pag. 2/ 5

Ago biopsia ossea può essere effettuata da un medico radiologo o da un ortopedico. Di norma, la procedura prevede i seguenti passaggi:

- **Preparazione del paziente:** il soggetto sottoposto ad agobiopsia ossea viene fatto stendere su un lettino e viene reperito un accesso venoso per l'eventuale somministrazione endovenosa di farmaci durante la procedura. La zona individuata, inoltre, viene accuratamente depilata e disinfettata.
- **Applicazione dell'anestesia locale:** viene iniettata nel sottocute e serve per evitare il dolore da puntura dell'ago per biopsia.
- **Esecuzione dell'agobiopsia ossea:** viene inserito un ago che, attraversati gli strati superficiali, giunge sino all'osso individuato e permette di raccoglierne un campione. Per espletare la sua funzione l'ago è di norma lungo e sottile, ma molto resistente. Nel caso in cui l'inserzione dell'ago risulti difficoltosa, viene effettuata una piccola incisione in modo tale da facilitare l'ingresso dello stesso.

La procedura, in tutto, dura dai 15 ai 30 minuti. Dopo l'effettuazione della biopsia l'area interessata viene disinfettata con un antisettico topico e dunque coperta con una benda, la quale deve essere tenuta per almeno un giorno in modo tale da ridurre al minimo il rischio di infezione.

È inoltre previsto un breve periodo di osservazione durante il quale il paziente rimane nei locali limitrofi all'ambulatorio, in modo tale da poter tempestivamente intervenire in caso di complicanze (es. emorragia). Se queste non si dovessero presentare, il paziente può fare rientro a domicilio.

In riferimento al dolore periprocedurale, esso è mitigato dall'effettuazione dell'anestesia locale. Tuttavia è possibile che durante l'inserzione dell'ago il paziente avverta un leggero fastidio, così come durante l'effettuazione della biopsia. Una volta terminata la procedura e cessato l'effetto locale, è possibile che il paziente avverta dolore nella sede interessata; per questo motivo viene consigliata l'assunzione di un antidolorifico nei giorni successivi sino alla scomparsa della sintomatologia.

### Biopsia ossea post-incisione cutanea, tecnica a cielo aperto

La biopsia ossea a cielo aperto viene utilizzata in sala operatoria dal chirurgo ortopedico. Questa tecnica possiede la stessa preparazione e incisione chirurgica di un'operazione a carico dell'osso interessato; per questo motivo viene scelta qualora si renda necessario proseguire con un intervento successivamente al prelievo di materiale osseo. Questa tecnica prevede l'esecuzione dei seguenti passaggi:

**Preparazione del paziente:** il soggetto sottoposto a biopsia ossea a cielo aperto viene sistemato sul letto operatorio. Successivamente, viene reperito un accesso venoso di grosso calibro e viene posizionato il monitoraggio necessario (Ecg, SpO2, pressione arteriosa). La zona dove effettuare l'intervento viene dunque esposta e accuratamente depilata e disinfettata.

**Anestesia e sedazione:** quando tutta l'équipe è pronta, l'anestesista inizia la somministrazione di farmaci sedativi e anestetici generali. In base al tipo di intervento da effettuare le vie aeree del paziente possono essere protette con un tubo endotracheale oppure con un presidio sovraglottico.

**Incisione e raccolta del campione:** una volta che il paziente è sedato, l'ortopedico procede all'incisione cutanea e degli strati sottostanti ad essa, sino a giungere all'esposizione ossea. A questo punto, attraverso appositi ferri chirurgici, viene eseguito il prelievo di materiale osseo. Qualora sia necessario effettuare un intervento chirurgico successivo alla biopsia, esso viene eseguito.



## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023  
Pag. 3/ 5

**Sutura:** la cute e gli strati sottostanti vengono suturati per facilitare la guarigione della ferita. Una volta chiusa la cute, essa viene accuratamente disinfettata e coperta con un bendaggio volto a prevenire il rischio di infezione, il quale deve rimanere in sede per 48 ore. Qualora i punti non siano in materiale riassorbibile, essi possono essere rimossi dopo 10-14 giorni. Per quanto riguarda i punti interni, invece, non necessitano di rimozione in quanto effettuati con filo riassorbibile.

In tutto, la procedura di biopsia ossea a cielo aperto dura solitamente dai 30 ai 60 minuti. Per quanto riguarda i sintomi periprocedurali, essi derivano principalmente dall'anestesia generale: nausea, astenia, vertigini, confusione.

### Decorso Post Esame

Data l'invasività dell'intervento, solitamente il paziente rimane in osservazione per la notte e può essere dimesso, salvo complicanze, in prima giornata postoperatoria. Una volta terminato l'effetto della sedazione, il paziente può iniziare ad avvertire dolore: per questo motivo vengono somministrati sin da subito farmaci antidolorifici, i quali vengono prescritti anche a domicilio nei giorni successivi alla dimissione dal reparto.

### Complicazioni

**Per quanto riguarda i rischi derivanti dall'agobiopsia ossea, essi sono molto rari e possono essere:**

Frattura ossea  
Danneggiamento di una terminazione nervosa  
Lesione di un vaso sanguigno  
Lesione di un organo situato vicino nei pressi della zona di prelievo  
Osteomielite.

**Per quanto riguarda i rischi derivanti dalla biopsia ossea a cielo aperto, essi non si discostano da quelli di un'operazione chirurgica ortopedica:**

Emorragia  
Infezione locale e osteomielite  
Reazioni allergiche ai farmaci somministrati, specialmente agli anestetici.

4) Dichiaro di essere a conoscenza in quale misura le mie/sue condizioni generali di salute contribuiscono ad aumentare i rischi operatori, la valutazione definitiva dei quali sarà effettuata dall'anestesista prima dell'intervento chirurgico.

5) Sono al corrente che durante l'esame propostomi potrebbero presentarsi complicazioni da richiedere una modifica della tecnica operatoria, in tal caso autorizzo il chirurgo ad effettuare le modifiche a sua discrezione in scienza e coscienza

6) Sono al corrente che l'esame potrà essere interrotto o limitato per sopravvenuti motivi tecnici.

7) Sono stato informato sulle conseguenze temporanee e/o permanenti dipendenti dall'esame, nonché delle eventuali ripercussioni sull'attività lavorativa.

8) Sono al corrente delle scelte alternative terapeutiche.

9) L'esame sarà effettuato da il  Dr. ALESSANDRO MARIA PANTI  Dr. ANTONELLO MARIA PANTI Insieme all'equipe chirurgica della struttura presso cui sarò operato.

10) Qualora non mi/si sottoponessi/sse all'intervento chirurgico propostomi, possono sopraggiungere rischi e svantaggi per il mio/suo stato di salute:

11) Qualora mi sottoponessi/sse all'intervento chirurgico propostomi sarà necessario effettuare i seguenti controlli post operatori:



## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023  
Pag. 4/ 5

a. **dopo 30 giorni** dall'intervento previa esecuzione delle radiografie di controllo indicate nella lettera di dimissione

**salvo diverse specifiche indicazioni**

Preso atto di quanto sopra, dopo avere riflettuto sulle informazioni ricevute consapevole del mio/suo stato di salute, acconsento a sottopormi/lo all'intervento chirurgico propostomi:

SI       NO

Non acconsento, pur essendo informato/a delle conseguenze che possono derivare dal mio rifiuto.

Verificato comunque che il/la destinatario dell'informazione ha compreso il significato delle informazioni ed è consapevole dei rischi e dei benefici dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo proposto, si procede ad acquisirne il consenso.

**Firma del/la paziente** \_\_\_\_\_  
(se maggiorenne e capace di intendere e volere)

**Firma dei genitori o di chi esercita la tutela,** \_\_\_\_\_  
(verificata la loro identità in caso di pz minorenni)

**Firma del tutore, curatore, amministratore di sostegno, fiduciario** \_\_\_\_\_  
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela, amministrazione di sostegno, nomina fiduciario)

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Medico

\_\_\_\_\_

*Il presente modulo è da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante della cartella clinica.*

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

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

visitato presso l'ambulatorio di \_\_\_\_\_

*in qualità di:*

*paziente*

*(specificare rapporto in rel. al pz)* \_\_\_\_\_

*del paziente* \_\_\_\_\_

*il quale allo stato attuale è impossibilitato ad esprimere valido consenso*



## ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023  
Pag. 5/ 5

IN PIENA CAPACITA' DI INTENDERE E DI VOLERE DICHIARO DI:

1. Aver preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati e Regolamento UE2016/679 pubblicata nel sito [www.orthocarestp.it](http://www.orthocarestp.it) e/o inviata tramite mail e di esprime il consenso al trattamento dei dati indicati al **punto 1)** ed il consenso alla comunicazione degli stessi secondo **le finalità indicate al punto 2) dell'informativa stessa.**
2. Aver preso visione, relativamente ai pazienti minorenni, di quanto precisato nella integrazione, dell'informativa.  
Garantisco e dichiaro sotto la mia responsabilità, così tenendo indenne il titolare da qualsivoglia responsabilità al riguardo, la veridicità di quanto esplicitato nei **punti a) e b) dell'Integrazione sopra richiamata.**
3. Di aver sottoscritto il consenso informato al trattamento chirurgico dopo averne preso visione letto attentamente e pienamente compreso il significato, anche in virtù della esaustiva spiegazione fornitami dal medico durante la visita.
4. Di aver ricevuto il certificato medico predisposto da parte del Dott. Panti.
5. Di aver ricevuto tutta la documentazione medica .

Verificato comunque che il/la destinatario dell'informazione ha compreso il significato delle informazioni ed è consapevole dei rischi e dei benefici dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo proposto, si procede ad acquisirne il consenso.

**Firma del/la paziente** \_\_\_\_\_  
(se maggiorenne e capace di intendere e volere)

**Firma dei genitori o di chi esercita la tutela,** \_\_\_\_\_  
(verificata la loro identità in caso di pz minorenni)

**Firma del tutore, curatore, amministratore di sostegno, fiduciario** \_\_\_\_\_  
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela, amministrazione di sostegno, nomina fiduciario)

**Il suo consenso verrà ritenuto valido salvo diversa comunicazione scritta, ciò in applicazione della norma relativa al silenzio assenso**

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Medico

