



CONSENSO INFORMATO PER BIOPSIA RENALE

Gentile Signora/Signore,

La procedura che le consigliamo per essere eseguita richiede il Suo consenso, previa dettagliata informazione circa il trattamento in questione.

Perché Lei possa decidere in maniera autonoma, libera e consapevole, La invitiamo a leggere attentamente questo documento.

Un medico commenterà con Lei il contenuto del presente documento, in modo che possa rilasciare il suo consenso dopo esser stato informato in modo esaustivo.

1. INFORMAZIONE GENERALE

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Dirigente Medico preposto all'assistenza del Sig. _____, fornisce allo stesso la seguente informazione:

- **La patologia riscontrata** è la seguente (Es.: Sindrome nefrosica, Anomalie urinarie, Insufficienza renale acuta o cronica, macroematuria intrainfettiva, disfunzioni del trapianto renale, altro):

- **La possibile evoluzione e le eventuali complicanze sono le seguenti** (Es.: Complicanze della sindrome nefrosica, Insufficienza renale cronica, altro):

- **La metodica diagnostica proposta è una agobiopsia renale per cutanea ecoguidata**
- **I possibili rischi consistono in complicanze emorragiche**
- **I possibili benefici consistono nella possibilità di fare diagnosi, terapia e prognosi.**
- **Altre possibili metodiche: non vi sono attualmente altre metodiche con la stessa sensibilità e specificità, per cui la biopsia renale resta indispensabile per la diagnosi, terapia e prognosi della malattia renale.**
- **Altro:** Molte malattie renali hanno in comune la stessa sintomatologia clinica, ma presentano una diversa evoluzione; alcune possono essere del tutto benigne e non rappresentare un problema per il paziente che ne è affetto, ma altre possono evolvere, in tempi più o meno rapidi, verso una riduzione irreversibile della funzione renale (insufficienza renale cronica). Oggi è possibile identificare con certezza la natura di queste malattie e questo permette di poter stabilire sia la prognosi sia la terapia più appropriata ed efficace della malattia



osservata. A tal fine è necessario effettuare lo studio istologico di un piccolo frammento di rene prelevato mediante la biopsia renale percutanea. Prima dell'esecuzione della biopsia verranno effettuati esami di laboratorio mirati allo studio della coagulazione, così da rilevare ed eventualmente correggere alterazioni che potrebbero favorire un sanguinamento nel punto in cui verrà estratto il frammento renale. Inoltre, verrà misurata la pressione arteriosa per escludere valori troppo elevati che potrebbero favorire le complicanze della biopsia.

- Infine, allo scopo di evitare ulteriori complicanze sarà necessario escludere alcune situazioni particolari, per cui Le chiediamo di rispondere alle seguenti domande:

- 1) E' in gravidanza? SI NO
- 2) Usa farmaci anticoagulanti (ad es. Sintrom o Coumadin) ? SI NO
- 3) Ha fatto uso nelle ultime settimane di farmaci che possono interferire con il tempo di emorragia (ad es. FANS, aspirina, antibiotici) ? SI NO
- 4) Ha mai presentato allergie (ad es. raffreddore da fieno) o ipersensibilità a farmaci, in particolare contenenti iodio, o ad alimenti, cerotti o anestetici locali? SI NO

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PROPONENTE

Data: _____

PER PRESA VISIONE:

Firma del paziente o del legale rappresentante

2. INFORMAZIONE RELATIVA ALLA PROCEDURA DELLA BIOPSIA RENALE

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Dirigente Medico preposto all'assistenza del Sig. _____, fornisce allo stesso la seguente informazione:

- **La metodica diagnostica proposta è una Agobiopsia renale percutanea ecoguidata:** Molte malattie renali hanno in comune la stessa sintomatologia clinica. Oggi è possibile identificare con certezza la natura di queste malattie e stabilire sia la prognosi sia la terapia più appropriata ed efficace della malattia osservata, mediante la biopsia renale percutanea.
- **La modalità della procedura bioptica è la seguente:** Durante l'intera procedura il paziente verrà continuamente informato su tutto quello che si sta svolgendo. Per l'esecuzione della biopsia il paziente verrà posto in posizione prona (a pancia in giù) sopra un lettino rigido e si



procederà alla localizzazione del polo inferiore del rene mediante ecografia. Dopo disinfezione della cute, verranno posti sulla schiena dei telini sterili per delimitare il campo operatorio. A questo punto verrà effettuata una anestesia locale ed inizierà la manovra bioptica che verrà eseguita sotto stretto controllo ecografico. Attraverso una piccola incisione della cute verrà introdotto l'ago da biopsia; una volta raggiunta con la punta dell'ago la capsula del rene il paziente dovrà trattenere il respiro per alcuni secondi, cioè il tempo necessario per il prelievo bioptico. Estratto l'ago dalla cute verrà praticata una compressione per alcuni minuti e si controllerà ecograficamente che non si siano verificati ematomi perirenali. Terminata la biopsia, dopo alcuni minuti di osservazione clinica ed ecografica, il paziente verrà riportato in reparto e verrà riposto nel suo letto dove rimarrà per almeno 24 ore, cioè fino al controllo ecografico del giorno dopo; questo tempo è giustificato dal fatto che la maggior parte delle complicanze si verificano generalmente entro le 24 ore successive alla biopsia. Per questo motivo è opportuno un periodo di osservazione, dopo l'esecuzione della biopsia, di circa 24-48 ore, periodo che il paziente trascorrerà in ospedale sotto la costante osservazione dei sanitari e durante il quale verranno praticati tutti i controlli clinici e di laboratorio necessari al riconoscimento di eventuali complicanze. Verrà applicata una borsa di ghiaccio sul fianco al fine sempre di ridurre al minimo le possibilità di sanguinamento.

- **Le possibili complicanze sono le seguenti:** Come si è già detto in precedenza, la biopsia renale è una tecnica oramai standardizzata, affidabile e sicura, ma è possibile che dopo il prelievo si verifichino delle complicanze che, comunque, nella maggior parte dei casi è oggi possibile prevenire o trattare efficacemente. Nelle ore successive al prelievo il paziente verrà attentamente controllato per rilevare l'eventuale formazione di un ematoma (cioè la raccolta di sangue) intorno al rene: questo evento si manifesta clinicamente solo nel 2% dei casi, ma può essere rilevato mediante esame ecografico fino al 30% circa dei casi. Comunque l'ematoma non necessita di alcuna terapia medica e si riassorbe spontaneamente entro alcune settimane. In rari casi l'ematoma può accompagnarsi a manifestazioni cliniche come calo della pressione arteriosa, anemia e dolore lombare. Solo in questi casi può essere necessario ricorrere ad interventi terapeutici specialistici per fermare il sanguinamento come l'embolizzazione selettiva angiografica o l'intervento chirurgico. In quest'ultimo caso può rendersi necessaria una nefrectomia, ma si tratta di un'evenienza talmente rara che nelle casistiche non supera 1 caso ogni 2000 biopsia effettuate (NB. In caso di paziente con rene unico, organico o funzionale, purtroppo una nefrectomia totale determina la perdita completa della funzione renale e quindi l'avviamento immediato al trattamento dialitico sostitutivo). In alcuni pazienti (dal 3% al 14% dei

casi) si evidenzia la comparsa di macroematuria (cioè la presenza di sangue nelle urine visibile a occhio nudo) che, però, si risolve spontaneamente nel giro di pochi giorni e decorre in maniera asintomatica. Solo in una piccola percentuale dei casi si può avere una perdita di sangue tale da richiedere un'emotrasfusione (da 1 a 3 casi su 1000 biopsie); in un'altra minoranza di casi possono verificarsi coliche renali dovute all'eliminazione di coaguli formati nelle vie urinarie. In vecchie casistiche, benchè si tratti comunque di un evento rarissimo, è stata segnalata anche la morte del paziente. Altre complicanze che si possono verificare sono la formazione di una fistola artero-venosa (cioè una piccola comunicazione tra un vaso venoso ed uno arterioso in seguito all'introduzione dell'ago da biopsia) (da 4 a 18 casi su 100) che di solito è clinicamente silente e che si risolve spontaneamente entro 1-2 anni; infezione del rene (1 su 1000 biopsie); lacerazione del rene (1 su 1000 biopsie); pancreatite (1 su 1000 biopsie).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO ESECUTORE

Data: _____

PER PRESA VISIONE:

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B. Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare)

2. DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

Il sottoscritto _____, avendo avuto ampie delucidazioni su quanto preso in visione e controfirmato nelle pagine precedenti, ed avendone compreso perfettamente il significato, autorizza esplicitamente il Dr. _____ a sottoporlo ad agobiopsia renale percutanea ecoguidata.

Data: _____



Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell' esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell' esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l' esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

4. RIFIUTO DEL CONSENSO

Il sottoscritto _____, pur essendo stato esaurientemente informato su quanto preso in visione e controfirmato nelle pagg. precedenti, ed in particolare sulle possibili conseguenze negative sulla propria salute che potrebbero intervenire per la mancata esecuzione dell' esame proposto, rifiuta il consenso ad essere sottoposto ad esso.

Data: _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell' esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell' esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l' esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

Il presente documento consta di n. cinque (5) pagine