DATA (____/____/____)

CONSENSO INFORMATO: (A) BIOPSIA MAMMARIA (B) LOCALIZZAZIONE

COGNOME e NOME: .....Data di Nascita: (____/____/____)

□ A) **Biopsia mammaria (FNAB fine needle aspiration biopsy/ FNAC fine needle aspiration cytology)**
CHE COSA E'? - è una procedura interventistica guidata dall'ecografia, consiste nell'utilizzo un ago per raccogliere componenti tissutali da una lesione identificata con l'imaging.
A COSA SERVE? - la procedura è finalizzata al prelievo istologico o citologico di reperti dubbi o sospetti visibili ecograficamente, che verranno analizzati dal Patologo per confermare o escludere una patologia focale mammaria.
COME SI EFFETTUA? - utilizzando l'ecografia come guida, si punge la mammella fino a raggiungere il target (solitamente si eseguono almeno tre punture della stessa lesione):
- con un ago sottile per diagnosi citologica
- con un ago tranciante, previa iniezione di un anestetico locale, per diagnosi microistologica

POSSIBILI ALTERNATIVE - rimozione chirurgica del nodulo

□ B) **Localizzazione (filo guida / marcatore)**
CHE COSA E'? - è una procedura interventistica guidata dall'ecografia, consiste nell'inserimento di un filo guida metallico o di un piccolo marcatore (clip) metallico all'interno di una lesione identificata con l'imaging.
A COSA SERVE? - la procedura consente di localizzare con precisione una lesione che verrà sottoposta a chirurgia e/o a trattamento chemioterapico neoadiuvante.
COME SI EFFETTUA? - utilizzando l'ecografia come guida, previa eventuale anestesia locale:
- filo guida: si punge la mammella con un ago introduttore che trasporta un sottile filo metallico con estremo "a uncino" che viene ancorato alla lesione (da lasciare in posizione, verrà rimosso durante l'intervento chirurgico)
- marcatore: si punge la mammella con un ago introduttore che trasporta una clip metallica non magnetica (titanio-collagene), che viene rilasciata nel contesto della lesione e rimarrà in sede o verrà rimosso con la lesione all'intervento chirurgico

POSSIBILI ALTERNATIVE - marcatura cutanea, iniezione di soluzione con carbone o liquido radioattivo (ROLL)

A) e B) **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE -** Le procedure (A o B) possono essere fastidiose, raramente dolorose. Rischi associati prevedibili: sanguinamento e infezione. Il sanguinamento - ematoma è, generalmente, a risoluzione spontanea in pochi giorni, l'infezione è rara perché si utilizza materiale monouso in condizioni di sterilità. Un evento molto raro, anche se riportato in letteratura, è lo pneumotorace, causato dalla puntura accidentale della pleura polmonare. Nelle Pazienti con PROTESI MAMMARIE esiste il rischio di lesione della protesi stessa. Non è possibile escludere reazioni avverse all'anestetico locale.

A) **RISULTATI E INDICAZIONI -** Il risultato istologico o citologico deve essere valutato alla luce del sospetto diagnostico; per questo motivo l'esito le verrà consegnato da un Medico Senologo, che le spiegherà di persona come interpretarlo e cosa fare dopo.

Avendo compreso le informazioni fornitemi, La Sottoscritta, liberamente e consapevolmente:
Acconsente □ (o Non Acconsente □) ad essere sottoposta alla procedura descritta sopra, anche in considerazione delle prevedibili conseguenze temporanee o permanenti
Autorizza □ (o Non Autorizza □) l'utilizzo dei reperti e delle immagini in forma anonima per scopi educativi o scientifici, in pieno rispetto delle leggi vigenti.
Sono consapevole che è mio diritto richiedere ulteriori spiegazioni e di poter in qualsiasi momento revocare il mio consenso prima della procedura.

Firma della Paziente (o tutore legale) ……

Nome e Cognome del tutore legale ……

Firma e Timbro del Medico ……

DATE (____/____/____)

INFORMED CONSENT: (A)NEEDLE BIOPSY (B)LOCALIZATION

SURNAME and NAME: …… Date of Birth: (____/____/____)

□ A) **Needle Biopsy (FNAB fine needle aspiration biopsy/ FNAC fine needle aspiration cytology)**

WHAT IS IT? - it is an ultrasound-guided interventional procedure, it consists of using a needle to collect tissue components from a lesion identified with imaging.

WHAT IS IT FOR? - the procedure is aimed at the histological or cytological sampling of doubtful or suspicious findings visible at ultrasound, which will be analyzed by the Pathologist to confirm or exclude a focal breast pathology.

HOW IS IT DONE? - using ultrasound as a guide, the breast is pricked until it reaches the target (usually at least three punctures of the same lesion are performed):

- with a fine needle for cytological diagnosis
- with a cutting needle, after injection of a local anesthetic, for microhistological diagnosis

ALTERNATIVES TO THE TECHNIQUE - surgical lump removal

□ B) **Localization (guide wire / marker)**

WHAT IS IT? - it is an ultrasound-guided interventional procedure, it consists of inserting a metal guide wire or a small metal marker (clip) inside a lesion identified with imaging.

WHAT IS IT FOR? - the procedure allows the precise localization of a lesion that will be subjected to surgery and / or neoadjuvant treatment.

HOW IS IT DONE? - using ultrasound as a guide, subject to any local anesthesia:

- guide wire: the breast is pricked with an introducer needle that carries a thin metal wire with a "hooked" end that is anchored to the lesion (to be left in place, it will be removed during surgery)
- marker: the breast is pricked with an introducer needle carrying a non-magnetic metal clip (titanium - collagen), which is released in the context of the lesion will remain in place or will be removed with the lesion during surgery

ALTERNATIVES TO THE TECHNIQUE - skin marking, carbon or radioactive liquid (ROLL) injection

A) and B) **WHAT CAN HAPPEN - POSSIBLE COMPLICATIONS -** The procedure (A, B or C) can be uncomfortable, rarely painful. No preparation is needed, except in some specific circumstances. Predictable associated risks: bleeding and infection. A hematoma may occur, which usually resolves spontaneously within a few days. Infection is very rare because specific rules are applied to work under sterile conditions. A rare event is pneumothorax, which is the accidental puncture of the lung pleura. In patients with BREAST IMPLANTS there is a risk of damaging the implant. Adverse reactions to the local anesthetic cannot be excluded.

A) **RESULTS AND INDICATIONS -** The histological or cytological result must be evaluated in the light of the diagnostic suspicion; for this reason, the result will be delivered to you by a Breast Doctor, who will personally explain how to interpret it and what to do next.

Having understood the information given to me, I hereby freely and knowingly:
Consent □ (or Do not consent □) to undergo the procedure described above, also in consideration of the temporary or permanent foreseeable consequences resulting from the proposed procedure
Authorize □ (or Do not authorize □) use of the findings and images in anonymous form for educational and/or scientific purposes, in full compliance with the law.

I am aware that it is my right to ask for further explanations and that I can revoke the decisions expressed, at any time before the procedure is performed.

Signature of patient (or legal guardian) ……

Name and Surname of legal guardian ……

Doctor's Stamp and Signature ……

DATA (____/____/____)

CONSENSO INFORMATO PER BIOPSIA MAMMARIA VACUUM-ASSISTITA STEREOTASSICA

COGNOME e NOME: ..... Data di Nascita: (____/____/____)

CHE COSA E'? - La biopsia vacuum-assistita stereotassica (o "Tomo-biopsy") è una tecnica bioptica che permette il prelievo con aspirazione di campioni di tessuto mammario attraverso l'introduzione di un ago-cannula del diametro di circa 3 mm, collegato ad un sistema automatico di centratura guidato dalle immagini mammografiche.

A COSA SERVE? - La procedura è finalizzata al prelievo di reperti dubbi o sospetti evidenziati alla mammografia, che verranno analizzati istologicamente per confermare o escludere una patologia focale mammaria.

COME SI EFFETTUA? - La procedura dura circa mezz'ora. Lei sarà seduta o sdraiata su una poltrona dedicata. La fase preliminare prevede l'esecuzione di alcune mammografie per "centrare" il target. Dopo il corretto posizionamento, previa disinfezione della cute e anestesia locale, si inserisce l'ago nella mammella fino a raggiungere il target e si procede alla biopsia con aspirazione di parte o di tutta la lesione. Nella sede di prelievo verrà rilasciata una clip non magnetica (titanio-collagene) per il riconoscimento della lesione su test futuri e facilitare il monitoraggio nel tempo.

COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE - Nonostante l'anestesia locale, durante il passaggio dell'ago si può avvertire un dolore transitorio in caso di coinvolgimento di un piccolo nervo. Questo evento è raro e imprevedibile, così come l'abbassamento di pressione o lo svenimento durante il prelievo. Infezione, sanguinamento protratto e pneumotorace sono complicanze descritte in letteratura, ma molto rare. L'eventuale presenza di difetti di coagulazione potrebbe sconsigliare l'esecuzione dell'esame. In assenza di riscontri anamnestici precedenti non è possibile escludere reazioni avverse all'anestetico locale. Nei pazienti con PROTESI MAMMARIE esiste il rischio di lesione della protesi stessa.

POSSIBILE DISCOMFORT - Al termine della procedura l'accesso cutaneo verrà medicato dall'infermiere e verrà applicato del ghiaccio. Durante i giorni successivi è spesso presente dolore e rossore della pelle nella zona di prelievo. Si può manifestare un ematoma, che, generalmente, è a risoluzione spontanea in pochi giorni. Attività sportive e sollevare pesi sono da evitare per 24 ore.

POSSIBILI ALTERNATIVE - L'unica alternativa possibile è l'escissione chirurgica. In caso di visibilità ecografica, solo in casi selezionati, è possibile un approccio alternativo con ago tranciante tru-cut.

RISULTATI E INDICAZIONI - L'esame istologico dei frustoli bioptici consente una diagnosi definitiva in un'elevata percentuale di casi. Pertanto, se l'esito istologico indica una lesione benigna, consigliamo il follow-up clinico e imaging. Viceversa, se il risultato indica una lesione maligna, vi guideremo nel successivo percorso terapeutico. Un risultato falsamente negativo della biopsia non può essere escluso.

Avendo capito le informazioni che mi sono state fornite, liberamente e con consapevolezza:
Acconsento ☐ (o Non acconsento ☐) a sottopormi alla procedura sopra descritta, anche in considerazione delle conseguenze temporanee o permanenti prevedibili derivanti dalla procedura proposta
Autorizzo ☐ (o Non autorizzo ☐) l'utilizzo dei risultati e delle immagini in forma anonima per scopi educativi e / o scientifici, nel pieno rispetto della legge.

Sono consapevole che è il mio diritto di chiedere ulteriori spiegazioni in qualsiasi momento. Sono anche consapevole che posso revocare le decisioni espresse in qualsiasi momento prima della procedura.

Firma della Paziente (o tutore legale) .....

Nome e cognome del tutore legale .....

Timbro medico e firma .....

DATE (____/____/____)

INFORMED CONSENT FOR VACUUM-ASSISTED BREAST BIOPSY

SURNAME and NAME: …… Date of Birth: (____/____/____)

WHAT IS IT? - Stereotaxic vacuum-assisted biopsy (or "Tomo-biopsy") is a biopsy technique that allows the aspiration of breast tissue samples through the introduction of a needle-cannula with a diameter of about 3 mm, connected to an automatic system centering guided by mammographic images.

WHAT IS IT FOR? - The procedure is aimed at taking doubtful or suspicious findings highlighted on mammography, which will be histologically analyzed to confirm or exclude a focal breast disease.

HOW IS IT DONE? - The procedure takes about half an hour. You will be sitting or lying in a dedicated chair. The preliminary phase involves the execution of some mammograms to "hit" the target. After positioning, disinfection of the skin and local anesthesia, the needle is inserted into the breast until it reaches the target and the biopsy is performed with the aspiration of the lesion. A non-magnetic clip (titanium-collagen) will be released at the sampling site for the recognition of the lesion on future tests and to facilitate monitoring over time.

WHAT CAN HAPPEN - POSSIBLE COMPLICATIONS - Despite local anesthesia, transient pain may occur, during needle entrance, if a small nerve is involved. This event is rare and unpredictable, as is the drop in blood pressure or fainting during the procedure. Infection, bleeding and pneumothorax are complications described in the literature, but very rare. The presence of coagulation defects could advise against performing the procedure. In the absence of previous anamnestic findings, adverse reactions to the local anesthetic cannot be excluded. In patients with BREAST IMPLANTS there is a risk of damaging the implant.

POSSIBLE DISCOMFORT - After the procedure, the skin access will be medicated by the nurse and ice will be applied. During the days immediately following the biopsy procedure you may experience slight pain and redness of the skin at the biopsy site. A hematoma may occur, which usually resolves spontaneously within a few days. Sports activities and weight lifting are to be avoided for 24 hours.

ALTERNATIVES TO THE TECHNIQUE - The only possible alternative is surgical excision. In case of ultrasound visibility, only in selected cases, an alternative approach with a tru-cut cutting needle is possible.

RESULTS AND INDICATIONS - Histologic examination of the biopsy cores allows for a definite diagnosis in a high percentage of cases. Therefore if the histology report indicates a benign lesion we will recommend clinical and imaging follow-up. Conversely, if the result indicates a malignant lesion we will guide you in your path towards surgery.

Having understood the information given to me, I hereby freely and knowingly:
Consent ☐ (or Do not consent ☐) to undergo the procedure described above, also in consideration of the temporary or permanent foreseeable consequences resulting from the proposed procedure
Authorize ☐ (or Do not authorize ☐) use of the findings and images in anonymous form for educational and/or scientific purposes, in full compliance with the law.

I am aware that it is my right to ask for further explanations at any time. I am also aware that I can revoke the decisions expressed at any time before the procedure is performed.

Signature of patient (or legal guardian) ……...

Name and Surname of legal guardian ……...

Doctor's Stamp and Signature ……..