IRCCS CRO
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
"Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
Dipartimento delle Alte Tecnologie
SOC Radiologia Oncologica
☎ 0434 – 659650 dalle 13:00 alle 15:30
Fax 0434 - 659505
✉ radiologia@cro.it

APPENDICE 2
SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLE PROCEDURE INVASIVE TC-GUIDATE: BIOPSIA- DRENAGGIO

L 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs.196/2003 ed smi., Dlgs 101/2020

CHE COSA SONO LE PROCEDURE INVASIVE TC-GUIDATE (BIOPSIA- DRENAGGIO)

Le procedure TC-guidate (biopsia e drenaggio) sono procedure invasive che utilizzano la Tomografia Computerizzata (TC) per guidare con precisione l'introduzione di un ago dedicato attraverso la cute, al fine di raggiungere una struttura o un organo profondo ed effettuare un prelievo di materiale a scopo diagnostico o un drenaggio.

COME SI EFFETTUANO?

Le procedure sono eseguite dal Medico Radiologo in ambiente idoneo, nel rispetto delle condizioni di asepsi, con disinfezione della cute ed eventuale anestesia locale prima dell'introduzione dell'ago. Durante la procedura possono essere eseguite acquisizioni TC successive per verificare il corretto posizionamento dell'ago; al termine è generalmente eseguita una scansione di controllo per verificare l'assenza di complicanze immediate, in particolare nelle biopsie toraciche. La durata complessiva è variabile in relazione alla complessità del caso. Il paziente viene sdraiato su un lettino che si muove attraverso un grande anello (gantry), all'interno del quale ruota un tubo radiogeno che emette raggi X ed un sistema di rivelatori. Parte dei raggi X attraversa il corpo del paziente e raggiunge i rivelatori, i quali raccolgono i dati acquisiti e li trasmettono ad un computer, che li elabora per creare le immagini.

RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE

Le procedure TC-guidate sono a rischio contenuto.
Le complicanze sono rare e possono includere dolore nella sede della procedura, sanguinamento o ematoma.
Complicanze più gravi, quali lesioni di organi o strutture adiacenti, emorragia o shock emorragico, sono meno frequenti. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. Per ridurne il rischio e le conseguenze sono fornite indicazioni al paziente dopo la procedura, alle quali è importante attenersi.

UTLIZZO DEL MEZZO DI CONTRASTO COSA PUÒ SUCCEDERE? - EVENTUALI COMPLICANZE

La procedura è generalmente eseguita **senza somministrazione dei mezzi contrasto** ed in tal caso non sarà necessaria alcuna preparazione; in alcuni casi può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto che è un farmaco specifico che rende meglio evidenziabili i tessuti, e viene somministrato per vie differenti. in casi selezionati, il Medico Radiologo può valutarne l'impiego. Sono possibili rare reazioni avverse allergiche o nefrotossiche. In alcuni casi possono verificarsi **reazioni lievi** (vampate di calore, nausea, orticaria) e in rari casi possono comparire **reazioni più gravi** (dispnea, aritmia, edema della glottide, shock). Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il personale è addestrato alla gestione di tali eventi secondo protocolli che prevedono anche la collaborazione del Medico Rianimatore. Come per altri farmaci è in rari casi possibile il rischio di stravaso, che verrà adeguatamente trattato.
È necessaria la valutazione della funzione renale e la segnalazione di allergie specifiche e generiche.

RISCHI DA RADIAZIONI

l raggi X comportano un lieve aumento del rischio di sviluppare tumori nel corso della vita rispetto all'incidenza naturale. Questi rischi negli esami radiologici sono generalmente molto bassi e dipendono dalla quantità di radiazioni, dalla frequenza degli esami e dall'età e genere. In caso di paziente in stato di gravidanza, oltre al rischio per la madre, può essere presente anche un rischio di danno al feto in termini di malformazioni o sviluppo di tumori, che dipende dall'epoca gestazionale e dal tipo di procedura. **È fondamentale che l'interessata comunichi al radiologo tempestivamente e prima dell'esame il suo stato di gravidanza anche solo se possibile o non escludibile con certezza.**

L'esame viene sempre eseguito seguendo i principi di giustificazione secondo cui il Medico Radiologo ha valutato che il beneficio risultante dall'esame (diagnosi) è superiore al rischio associato alle radiazioni e ritiene opportuno procedere con l'esecuzione dell'esame.
Al fine di minimizzare i potenziali rischi, l'esame verrà condotto mettendo in atto tutte le strategie di ottimizzazione dell'esame, al fine di ridurre la quantità di radiazioni utilizzata.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE
In casi selezionati, possono essere utilizzate metodiche che non impiegano radiazioni ionizzanti, come l'ecografia o la risonanza magnetica. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.
Il paziente è informato che il risultato potrebbe essere non diagnostico o non conclusivo, rendendo necessaria la ripetizione della procedura o ulteriori approfondimenti diagnostici.

VALUTAZIONE PRE-PROCEDURA
Prima dell'esecuzione della procedura, il Medico Radiologo valuta le condizioni cliniche del paziente, le terapie in atto (in particolare terapie anticoagulanti o antiaggreganti) ed eventuali fattori di rischio.
Qualora siano presenti condizioni cliniche che aumentino il rischio procedurale, la procedura può essere rinviata, a giudizio del Medico Radiologo, al fine di garantire la sicurezza del paziente.

CONDOTTA DOPO LA PROCEDURA
In relazione al quadro clinico, possono essere richiesti ulteriori esami o controlli nelle ore successive.
Al termine della procedura, il paziente riceve indicazioni sulla condotta da tenere nelle ore successive.

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA E DIMISSIONE
Al termine della procedura, una volta completate le valutazioni cliniche e fornite le indicazioni appropriate, la prestazione si considera conclusa. Nei pazienti esterni, la dimissione è effettuata dal Medico Radiologo.
Nei pazienti ricoverati, il paziente rientra nel reparto di degenza.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELLA PROCEDURA
Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico e, quindi, dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata.

DIRITTI DELL'INTERESSATO
Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente.

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla esposizione a radiazioni ionizzanti secondo quanto sancito dal DLgs n. 101/20 ed alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del Dlgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (e loro refertazione) da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull'**intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018; GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da **personale in formazione** che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica;**

- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo
- **di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;**
- **di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto;**
- **Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato alla procedura invasiva TC-guidata. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione della prestazione.**

☐ **Consenso all'esecuzione della procedura TC guidata**
☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

Presenza di interprete:
(generalità) ..... Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo.....

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il dissenso.....