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 I
SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA COLON- TC

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

CHE COS'È LA COLON-TC ED A COSA SERVE

La Colon TC, colonscopia virtuale, è un esame diagnostico che utilizza la Tomografia Computerizzata (TC) per creare immagini 3D dettagliate del colon, identificando polipi, diverticoli e tumori senza l'uso di un endoscopio, grazie all'insufflazione di aria e a un mezzo di contrasto orale. È un'alternativa meno invasiva alla colonscopia tradizionale, più confortevole e con una preparazione simile, che prevede una pulizia intestinale e l'assunzione di un MDC per via orale.

PREPARAZIONE INTESTINALE

Il Paziente è informato che l'esame richiede una preparazione intestinale accurata (dieta, lassativi e/o marcatura fecale con mdc iodato per bocca) e digiuno secondo protocollo. Una preparazione inadeguata può ridurre la sensibilità diagnostica e rendere necessario ripetere l'esame.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

L'esame prevede l'introduzione di una sonda rettale monouso per l'insufflazione manuale di aria ambiente o con pompa controllata con insufflazione di $C0_2$, seguita dall'acquisizione di immagini TC in posizione supina e prona. La durata media dell'indagine è di circa 10-15 minuti. Potrebbe rendersi necessaria la somministrazione di spasmolitici per via intramuscolo o per via endovenosa.

RISCHI E COMPLICANZE

Il Paziente è informato che, sebbene rari, possono verificarsi: dolore o fastidio addominale, meteorismo, nausea, perforazione intestinale (evento eccezionale), reazioni al mezzo di contrasto iodato se utilizzato (da lievi a molto raramente gravi), ed esposizione a radiazioni ionizzanti nei limiti giustificati dal beneficio diagnostico. 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.

RISCHI DA RADIAZIONI

I 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 (quale fissata dalla normativa di riferimento ai sensi del DLgs n. 101/20), 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

TC CON MEZZO DI CONTRASTO COSA PUÒ SUCCEDERE? - EVENTUALI COMPLICANZE

Quando clinicamente indicato, viene somministrato mezzo di contrasto (mdc) a base di iodio per via endovenosa (e in rari casi per via orale e intra-articolare). 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.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

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.

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 2016/6 79). 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 del27 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 all'esame Colon TC. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.**

☐ **Consenso all'esecuzione della COLON-TC**
☐ **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 che raccoglie il consenso .....

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

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

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

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

Il Medico responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata.

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