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

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)
SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

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

CHE COS'È LA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) E A COSA SERVE
La **Tomografia Assiale Computerizzata (TAC)**, oggi più correttamente detta **Tomografia Computerizzata (TC)**, è una tecnica di diagnostica per immagini che usa i raggi X per creare sezioni dettagliate del corpo umano e immagini volumetriche 3D per lo studio degli organi e degli apparati del corpo umano.

COME SI EFFETTUA?
L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino che si muove attraverso un grande anello (gantry), all'interno del quale ruota un tubo radiogeno 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.
L'esame può essere eseguito **senza somministrazione del mezzo di 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.

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.**
Il mdc iodato può essere somministrato anche per via orale e, in casi specifici, in sede intra-articolare per eseguire esami di artro-TC. Le reazioni avverse a questa somministrazione possono essere simili a quelle della somministrazione endovenosa, ma si verificano con minore frequenza.

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 (riportata nel referto come classe di dose, 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.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE
In casi selezionati, possono essere utilizzate metodiche che non impiegano raggi X, come l'ecografia o la risonanza magnetica. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.

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. **Alternativamente il medico utilizzerà, ove possibile, altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.**

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 2016/6 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 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; Regolamento UE 2016/6 79);
- 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'esposizione ai raggi X durante la TC. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

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 .....

- ☐ **Consenso all'esecuzione TC senza mezzo di contrasto**
- ☐ **Consenso all'esecuzione TC con mezzo di contrasto**
- ☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

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

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

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